



UNIVERSIDADE TÉCNICA DE LISBOA

Faculdade de Medicina Veterinária

**SEGURANÇA ALIMENTAR - RESÍDUOS QUÍMICOS
OVO - ALIMENTO SEGURO?**

Maria Margarida Gama Macedo Pinto

CONSTITUIÇÃO DO JÚRI

Doutor Virgílio da Silva Almeida

Doutora Anabela Sousa Santos da Silva Moreira

Doutora Berta Maria Fernandes Ferreira São Braz

ORIENTADORA

Doutora Berta Maria Fernandes Ferreira

São Braz

2011
LISBOA



UNIVERSIDADE TÉCNICA DE LISBOA

Faculdade de Medicina Veterinária

**SEGURANÇA ALIMENTAR - RESÍDUOS QUÍMICOS
OVO - ALIMENTO SEGURO?**

Maria Margarida Gama Macedo Pinto

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM SEGURANÇA ALIMENTAR

CONSTITUIÇÃO DO JÚRI

Doutor Virgílio da Silva Almeida

Doutora Anabela Sousa Santos da Silva Moreira

Doutora Berta Maria Fernandes Ferreira São Braz

ORIENTADORA

Doutora Berta Maria Fernandes Ferreira

São Braz

2011
LISBOA

Agradecimentos

Ao Professor Dr. António Barreto e toda a sua equipa, que através da realização deste Mestrado proporcionam a aquisição de mais valias no conhecimento numa área tão importante e actual como é a Segurança Alimentar.

À Professora Dr.^a Berta São Braz, pela sua disponibilidade profissional e pessoal, pela motivação, orientação e transmissão de conhecimentos que tornaram possível a elaboração desta Dissertação.

A todos o meu obrigado.

Resumo

A Segurança Alimentar é actualmente um requisito indispensável para todos os operadores económicos intervenientes na cadeia alimentar. É também uma preocupação crescente dos consumidores cada vez mais conscientes dos perigos (físicos, químicos e biológicos) que podem ser veiculados nos alimentos.

A abordagem de todos estes perigos constituiria tarefa demasiado longa para o objectivo deste trabalho. Assim, pretende-se nesta Dissertação reflectir e analisar alguns dos resíduos químicos (medicamentos veterinários em particular), que podem estar presentes nos alimentos de origem animal, em particular nos ovos.

Iniciámos com uma perspectiva do conceito de Segurança Alimentar que se pretende implementar no mundo global, organismos intervenientes nesta matéria e preocupações registadas na evolução deste conceito.

Os métodos aplicados para a determinação dos perigos reais e do respectivo risco inerentes aos alimentos consumidos e as medidas a aplicar no seu controlo e gestão serão também abordados.

Referem-se igualmente os métodos utilizados na monitorização dos resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal, dando como exemplo a descrição do Plano Nacional de Controlo de Resíduos.

Por último efectua-se uma análise retrospectiva do controlo obrigatório dos resíduos químicos estabelecido pela Directiva 96/23/EC aplicados à matriz ovo na União Europeia.

Do resultado desta análise conclui-se que na União Europeia do ponto de vista de resíduos químicos (medicamentos veterinários e contaminantes), é actualmente seguro incluir o ovo como produto alimentar de origem animal, no nosso cabaz alimentar.

Palavras-chave: segurança alimentar, resíduos químicos, análise de risco, avaliação de risco, gestão de risco, medicamentos veterinários, contaminantes, Limites máximos de resíduos (LMR), Plano Nacional de Controlo de Resíduos (PNCR).

Abstract

Food Safety is actually a requirement for all stakeholders that participate in the food chain. Nowadays it is also a consumer concern due to the consciousness of the physical, chemical and biological hazards that can be transmitted by food.

Dealing with all these hazards it would be a very hard task to complete in this work. So the goal of this document is to reflect and analyze on some of the quimical residues (especially veterinary medicines) that can be present in food of animal origin.

This work starts with a food safety globalization perspective, the presentation of the organizations involved and the concerns about this issue throughout time.

The methods used to settle the real hazards that can be transmitted by food and which measures should be applied for control and monitoring are also a matter of this work.

It is referred the used methods for monitoring residues of veterinary medicines in food of animal origin, and the national residues control plan is described.

Finally, a retrospective analysis is made of the chemical residues that are required by the Directive 96/23/EC in eggs in the European Union.

As a conclusion of this analysis we can say that in the European Union, considering the veterinary medicines and contaminants residues, it is safe to include eggs as a product of animal origin in our diet.

Key words: food safety, chemical residues, risk analyses, risk assessment, veterinary medicines, contaminants, maximum limit residues (LMR), national residues control plan (PNCR)

Índice

Índice de Figuras.....	vi
Índice de Tabelas	vii
Índice de Gráficos	viii
Índice de Abreviaturas	ix
Capítulo I - Segurança alimentar. Resíduos químicos.	1
1. Introdução	1
1.1. Conceito de Segurança Alimentar e sua evolução.....	1
1.2. Principais preocupações em Segurança Alimentar	2
1.3. Organizações, Autoridades Competentes e Legislação em Segurança Alimentar	3
1.3.1. Organização Mundial de Saúde (OMS).....	3
1.3.2. Autoridade Alimentar Europeia (EFSA).....	4
1.3.3. Agência Europeia de Medicamentos (EMA).....	6
1.3.4. Direcção Geral de Veterinária (DGV).....	7
1.3.5. Base legislativa em Segurança Alimentar	7
2. Resíduos químicos nos alimentos de origem animal	8
2.1. Considerações gerais.....	8
2.2. Análise de Risco da presença de resíduos químicos em alimentos de origem animal	10
2.2.1. Avaliação de Risco.....	11
2.2.1.1. Identificação dos perigos.....	11
2.2.1.2. Caracterização do perigo	12
2.2.1.3. A avaliação da exposição.....	12
2.2.1.4. A caracterização do risco	13
2.2.2. Gestão de risco.	14
2.2.3. Comunicação de risco.....	16
2.3. Análise de risco dos resíduos de substâncias farmacologicamente activas presentes nos alimentos de origem animal.....	16
2.3.1. A avaliação de risco	17
2.3.1.1. Caracterização do perigo	17
a) Ensaio farmacológicos e toxicológicos.....	17
b) Outros ensaios.....	18
c) Observações em humanos	18
d) Ensaio de resíduos.....	18
2.3.1.2. Avaliação da exposição e Caracterização do risco	18
2.3.2. Gestão de Risco.....	21
2.3.2.1. Intervalo de Segurança	21
2.3.2.2. Utilização de medicamentos ao abrigo da "cascata" (Condições de utilização especial).....	22
2.3.2.3. Tolerância zero.....	23
2.4. Monitorização de resíduos químicos em animais e produtos de origem animal - Plano Nacional de Controlo de Resíduos (PNCR).....	24
2.4.1. Base legislativa do PNCR	24

2.4.2. Objectivos	24
2.4.3. Funcionamento do PNCR	25
2.4.4. Organismos intervenientes no PNCR	28
2.4.5. Laboratórios	28
2.4.5.1. Procedimentos laboratoriais a utilizar na pesquisa de substâncias químicas de acordo com a Directiva 96/23/EC.....	28
2.4.6. Colheita, rotulagem, selagem, conservação e envio ao laboratório.....	29
2.4.7. Resultados positivos e resultados não conformes	30
2.4.8. Comunicação dos resultados do Plano.....	31
3. Ovo alimento seguro? Resíduos de substâncias farmacologicamente activas no ovo enquanto constituinte do cabaz alimentar.....	31
3.1 Hábitos alimentares dos Portugueses - Roda dos alimentos e Balança Alimentar Portuguesa	31
3.2. O valor nutricional do ovo	33
3.3. O Ovo - Formação	34
3.4. Resíduos de substâncias farmacologicamente activas de medicamentos veterinários em ovos.....	35
3.5. Medicamentos veterinários, aditivos e contaminantes em Aves	37
CAPITULO II - Análise retrospectiva dos dados obtidos pela implementação do Plano Nacional de Controlo de Resíduos em Portugal e na União Europeia no tecido edível/ovo - 2000-2009.....	39
1. Objectivo	39
2. Materiais e métodos.....	39
2.1. Amostragem.....	39
2.2. Colheita, rotulagem, selagem, conservação e envio ao laboratório.....	42
2.3. Condições de transporte e armazenamento das amostras.....	42
2.4. Resultados não conformes	42
2.5. Métodos analíticos utilizados na pesquisa de substâncias químicas em ovos	42
Nitroimidazóis	43
2.6. Variáveis e período temporal de colheita/resultados analíticos	43
3. Resultados	44
3.1. Amostras - alvo e não conformidades entre 2000 - 2009 em Portugal e na União Europeia.....	44
3.2. Substâncias identificadas/quantificadas nas amostras não conformes nos PNCR e PEQR entre 2003-2009.....	48
3.3. Estados Membros da União Europeia que comunicaram resultados não conformes em ovos 2003-2009	53
Capitulo III - Discussão e Conclusões	56
1. Discussão	56
2. Conclusões	59
BIBLIOGRAFIA.....	61

Índice de Figuras

Figura 1 - Análise de risco e suas três componentes	11
Figura 2 - Funcionamento do Plano Nacional de Controlo de Resíduos (entidades intervenientes)....	27
Figura 3 - Roda dos alimentos e Balança Alimentar Portuguesa 2008	32
Figura 4 - Mapa de distribuição dos Centros de Classificação de Ovos por Direcções Regionais	41

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Lista de substâncias pesquisadas no âmbito do PNCR	25
Tabela 2 - Grupos de substâncias cujos resíduos são obrigatoriamente pesquisados por espécies/produtos de origem animal.....	26
Tabela 3 - Comparação entre a percentagem de alimentos que devem ser incluídos na alimentação diária duma dieta saudável, e a disponibilidade dos mesmos alimentos na Balança Alimentar Portuguesa 2008	33
Tabela 4 - Formação temporal do ovo no oviducto	34
Tabela 5 - Principais substâncias farmacologicamente activas autorizadas em Portugal e/ou na UE para utilização em Aves	37
Tabela 6 - Número de amostras de ovos controlados em 2010, em função dos grupos de resíduos a pesquisar	40
Tabela 7 – Metodologias de extracção e determinação/quantificação para os diferentes grupos de substâncias pesquisadas no âmbito do PNCR para o produto edível, ovo	43
Tabela 8 - Número de amostras colhidas e número de amostras não conformes para cada ano, entre 2000 e 2009 e para cada grupo de substâncias a pesquisar no Plano Nacional de Controlo de Resíduos (PNCR).....	45
Tabela 9 - Número de amostras colhidas e número de amostras não conformes para cada ano, entre 2000 e 2009 e para cada grupo de substâncias a pesquisar no Plano Europeu de Controlo de Resíduos (PECR).....	46
Tabela 10 - Identificação das substâncias nas amostras com resultados não conformes na União Europeia e em Portugal - 2003 - 2009.....	48
Tabela 11 - Distribuição geográfica dos resultados não conformes no PECR, entre 2003 - 2009.....	54

Índice de Gráficos

Gráfico 1 - Percentagem de resultados não conformes de cada grupo de substâncias analisadas em relação ao total de resultados não conformes registados.....	47
Gráfico 2 - Percentagem de resultados não conformes relativamente ao número de amostras analisadas na União Europeia na matriz ovo ao longo da última década (2000-2009).....	47
Gráfico 3 – Evolução temporal do número total de resultados não conformes (frequência absoluta) em cada um dos grupos pesquisados, entre 2000 e 2009 na UE.....	50
Gráfico 4 - Evolução temporal do número total de resultados não conformes (frequência absoluta) em cada um dos grupos pesquisados, entre 2000 e 2009 em Portugal.....	50
Gráfico 5 - Evolução temporal do número de resultados não conformes (frequência absoluta) verificados no grupo dos antimicrobianos, entre 2003 e 2009 na UE.....	51
Gráfico 6 - Evolução temporal do número de resultados não conformes (frequência absoluta) verificados no grupo dos coccidiostáticos, entre 2005 e 2009 na UE.....	52
Gráfico 7 - Evolução temporal do número de resultados não conformes (frequência absoluta) verificados no grupo dos contaminantes, entre 2003 e 2009 na UE.....	53
Gráfico 8 - Países que reportaram resultados não conformes na matriz ovo entre 2003 -2009	55

Índice de abreviaturas

AIM - Autorização de introdução no mercado

ASAE - Autoridade de Segurança Alimentar e Económica

BAP - Balança Alimentar Portuguesa

CVMP - Comité para os medicamentos de uso veterinário

DGSANCO - Direcção Geral de Saúde da União Europeia

DGV - Direcção Geral de Veterinária

DSHPV - Direcção de Serviços de Higiene Pública Veterinária

DSVR - Direcção de Serviços Veterinários Regionais

EFSA - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

EMA - Agência Europeia dos Medicamentos

FAO - Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura

IDA/DDA/ADI - Ingestão diária aceitável

IEC - Comissão Internacional do ovo

INE - Instituto Nacional de Estatística

INRB/IPIMAR - Instituto Nacional de Recursos Biológicos/Instituto de Investigação das Pescas e do Mar

INRB/LNIV - Instituto Nacional de Recursos Biológicos/Laboratório Nacional de Investigação Veterinária

LMR – Limite máximo de resíduos

LSA/LATC - Laboratório de Segurança Alimentar/Laboratório de análises tecnológicas e de controlo

MADRP - Ministério da Agricultura do Desenvolvimento Rural e da Pescas

MEID - Ministério de Economia da Inovação e do Desenvolvimento

NOEL - Efeito não observável

OIE - Gabinete Internacional de Epizootias

OMC - Organização Mundial do Comércio

OMS - Organização Mundial de Saúde

PECR - Plano Europeu de Controlo de Resíduos

PNCR - Plano Nacional de Controlo de Resíduos

RASFF - Sistema de alerta rápido para a alimentação animal e géneros alimentícios

UE - União Europeia

Capítulo I - Segurança alimentar. Resíduos químicos.

1. Introdução

1.1. Conceito de Segurança Alimentar e sua evolução

O Conceito de segurança alimentar não tem permanecido imutável ao longo dos tempos. Num conceito primordial a segurança alimentar apresenta-se como sinónimo da disponibilidade de alimentos que garantam a sobrevivência do Homem. Actualmente este conceito pressupõe que todos os géneros alimentícios sejam controlados ao longo da cadeia alimentar “do prado ao prato”, ou seja desde o produtor primário até à venda ou fornecimento de géneros alimentícios. Conforme estabelecido no Regulamento n.º 178/2002 Género alimentício é *“Qualquer substância ou produto, transformado ou não transformado, destinado a ser ingerido pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o ser. Este termo abrange bebidas, pastilhas elásticas e todas as substâncias incorporadas. Não inclui alimentos para animais, animais vivos, plantas antes da colheita, medicamentos, tabaco”*.

Assim, em meados da década de 70 segurança alimentar era definida como o acesso de toda a população a comida suficiente de modo a viver uma vida saudável e produtiva. Esta definição foi posteriormente alargada pela FAO de modo a incluir o valor nutricional e as preferências alimentares. De facto, na cimeira da FAO, em 1996, em Roma a definição acordada é a de que segurança alimentar existe quando toda a população, em qualquer altura, tem acesso económico e físico a alimentos seguros e nutritivos que vão ao encontro das suas necessidades de dieta e preferências por alimentos para uma vida activa e saudável. De acordo com Pinstrup-Andersen (2008), o aditamento de “segura e nutritiva” enfatiza a segurança alimentar e a composição nutricional enquanto o aditamento de “preferências alimentares” muda o conceito da segurança alimentar do simples acesso a suficiente alimento, para o acesso a alimentos preferidos, implicando que as pessoas com acesso igual a alimentos, mas preferências diferentes, podem levar a diferentes níveis de segurança alimentar (ex: subnutrição e obesidade). De acordo com aquele autor, a interacção entre acesso a alimentos e aquisição de alimentos ligada ao comportamento, significa que a segurança alimentar do agregado familiar será de limitado valor como indicador de segurança individual, concluindo que a segurança alimentar é um conceito valioso desde que usado com compreensão clara das suas limitações, e a maneira como interacciona com o comportamento e factores não relacionados com a alimentação. Deste modo, a estimativa da segurança alimentar do agregado familiar combinada com estimativas antropométricas individuais para crianças e compreensão do comportamento do agregado

familiar, é um poderoso capital de informação para a concepção e implementação de programas políticos e de melhoramento da nutrição.

Em nossa opinião, a relação que este autor estabelece entre o conceito de segurança alimentar e preferências alimentares, que poderão conduzir a desequilíbrios nutricionais, não é aplicável, uma vez que não decorre da segurança do alimento propriamente dito, mas sim de um desequilíbrio nutricional que poderá afectar a saúde do consumidor.

1.2. Principais preocupações em Segurança Alimentar

Nos acordos da Organização Mundial do Comércio (OMC) estabeleceram-se princípios gerais que devem permitir a todos aceder a todos os bens de consumo disponíveis no globo. Assiste-se porém neste contexto a significativas contradições como por exemplo a destruição, na civilização ocidental, de excedentes em determinados segmentos da produção (carne, leite, manteiga) com o objectivo de evitar a descida dos produtos a preços não compensadores, originando inclusive conflitos sociais e políticos enquanto por outro lado em regiões carenciadas da África e Ásia milhões de seres humanos sofrem de fome. (Bernardo, F., 2006).

As mais recentes preocupações em segurança alimentar resultam especialmente da presença nos alimentos de perigos para a saúde que resultam de:

- 1 – Novos métodos de produção animal e vegetal, com recurso a promotores de crescimento (anabolizantes), cujos resíduos podem chegar a concentrações perigosas nos alimentos.
- 2 – Uso generalizado e nem sempre convenientemente controlado de pesticidas, antibióticos, fertilizantes orgânicos dos solos ou mesmo aditivos alimentares. A crescente resistência dos microorganismos aos antibióticos (ex: estirpes de *Salmonella* multi-resistentes a medicamentos) e mesmo às condições do meio ambiente podem dar origem a bactérias patogénicas mutantes de maior virulência.
- 3 – Persistência de parasitismo crónico nos animais camuflados pela utilização de medicamentos e condições artificiais de exploração (ex: *Trichinella*; *Toxoplasmosis*; *Cisticercose*).
- 4 - O crescente aumento, de fracções da população com deficiências no sistema imunitário (ex: SIDA, idosos, crianças, diabéticos, indivíduos transplantados ou submetidos a tratamentos de quimioterapia), e nos quais vários agentes microbiológicos, como a *Salmonella enteritidis*, que num individuo imunocompetente apenas tem como consequência sintomas gastrointestinais passageiros, mas que nos imunodeprimidos pode dar origem a uma septicemia grave.
- 5 – A aquisição de novos hábitos de vida levou a que o consumidor tenha pouco tempo para preparar os seus alimentos recorrendo com frequência aos “pré-cozinhados” ou “prontos a cozinhar” e à toma de refeições em unidades de restauração. Assim, uma falha nos

cuidados de higiene ou diminuição na vigilância sanitária afecta um maior número de pessoas.

Se aplicarmos este contexto à escala global, uma vez que assistimos a um aumento da alimentação colectiva que tem muitas vezes por detrás a preparação industrial dos géneros alimentícios e a centralização do processamento de grandes quantidades de alimentos que são enviados para distantes regiões do Mundo, não é difícil imaginar quais as repercussões que terão o surgimento de um surto de doença de origem alimentar (WHO/OMS, 2002; Bernardo, F., 2006).

1.3. Organizações, Autoridades Competentes e Legislação em Segurança Alimentar

1.3.1. Organização Mundial de Saúde (OMS)

O quadro internacional, no que diz respeito à segurança dos alimentos, teve um grande incremento com o reforço do papel de algumas organizações internacionais como o Codex Alimentarius e o Gabinete Internacional de Epizootias (OIE) no enquadramento do acordo da Organização Mundial do Comércio (OMC) sobre medidas sanitárias e Fitossanitárias (Acordo SPS), a Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO) (União Europeia, 2010).

A Organização Mundial de Saúde regional da Europa elaborou dois Planos de Acção para a política de alimentação e nutrição. O primeiro plano de acção decorreu entre 2000-2005, e nele se apelou aos Estados Membros (EM) da Europa para o desenvolvimento de políticas nas áreas de alimentação e nutrição, tendo como resultado a resposta positiva de um terço dos EM. Apesar disso, na maioria dos países, as doenças com origem alimentar e relacionadas com a nutrição ainda representam um peso considerável em Saúde Pública.

O segundo plano (2007-2012), dirige-se aos desafios principais da saúde pública na área da nutrição e segurança alimentar que tem a ver com doenças relacionadas com a dieta mas que não são de comunicação obrigatória, com destaque para a obesidade, deficiências em micronutrientes e doenças de origem alimentar (WHO/OMS, 2007). Pretende-se com este plano harmonizar as actividades e promover sinergias no uso dos recursos a nível regional, podendo ser adaptado pelos Estados Membros de acordo com as suas necessidades específicas, recursos, contexto cultural e políticas de desenvolvimento numa base voluntária. Para tal são objectivos do plano: reduzir a prevalência de doenças não comunicáveis relacionadas com a alimentação; reverter a tendência para a obesidade nas crianças e adolescentes; reduzir a prevalência das deficiências em micronutrientes; e reduzir a incidência de doenças de origem alimentar. Devem também ser estabelecidos objectivos relacionados com outras determinantes da saúde como actividade física, água e álcool. Está ainda referido neste plano que os objectivos da segurança alimentar devem ser definidos

numa base de avaliação de risco e estabelecidos por cada Estado Membro tendo como referência a sua incidência de doenças de origem alimentar, prevalência de contaminação microbiológica e química da cadeia alimentar, e a ocorrência de resistência antimicrobiana bacteriana, baseada em sistemas de vigilância adequados.

1.3.2. Autoridade Alimentar Europeia (EFSA)

Na União Europeia, a necessidade de uma abordagem global e integrada sob o tema da segurança alimentar, tinha já dado origem à publicação do chamado Livro Verde (1997), um documento de reflexão que pretendeu ser uma análise e debate público sobre os princípios gerais da legislação alimentar da União Europeia.

O Livro Verde estabeleceu seis grandes objectivos em matéria de legislação alimentar (Mariano, G. e Cardo, M., 2007):

- 1 – Garantir um nível elevado de protecção da saúde pública, da segurança e dos consumidores;
- 2 – Garantir a livre circulação das mercadorias no mercado interno;
- 3 – Basear a legislação em provas científicas e numa avaliação dos riscos;
- 4 – Garantir a competitividade da indústria europeia e melhorar as perspectivas de exportação;
- 5 – Fazer da indústria, dos produtores e dos fornecedores os principais responsáveis da segurança dos produtos alimentares;
- 6 – Velar pela coerência, racionalidade e clareza da legislação.

Este conceito de documento de reflexão e debate público tem sido aplicado a outras áreas como seja por exemplo, o Livro Verde para alimentos e bebidas e o Livro Verde sobre segurança do aprovisionamento energético.

Já em 2000, publicou-se o Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos, que apresentou como objectivo principal e prioridade política da Comissão Europeia, o garante dos mais elevados padrões de segurança dos alimentos na União Europeia e da protecção dos consumidores (Comissão Europeia, 2001). Neste Livro era transmitida a necessidade de abranger todos os sectores da cadeia alimentar dentro da política “da exploração agrícola à mesa” ou “do prado ao prato” responsabilizando todos os intervenientes desde a produção primária, incluindo a produção de alimentos para animais, a produção primária, o processamento dos alimentos, a armazenagem, o transporte e o comércio retalhista e inclusive o consumidor que armazena, manipula e prepara os alimentos para consumo. Para além dos instrumentos de controlo, laboratórios e fontes de informação já desenvolvidas, o Livro Branco preconizava a necessidade de acções de investigação e desenvolvimento a realizar nas seguintes áreas: tecnologias alimentares avançadas; métodos de produção e distribuição alimentar mais seguros; novos métodos de avaliação em matéria de

contaminação; riscos químicos e exposições a produtos químicos; o papel da alimentação na promoção da saúde; sistemas harmonizados de análise dos produtos alimentares.

O Livro Branco previa ainda a criação duma Autoridade Alimentar Europeia independente cujas tarefas principais seriam: formulação de pareceres científicos independentes; gestão de sistemas de alerta rápido; comunicação e diálogo com os consumidores; constituição de redes com as agências nacionais e organismos científicos; harmonização dos sistemas nacionais de controlo e alargá-los a países terceiros.

Todas estas actividades tinham como base, para a política de segurança dos alimentos, uma análise de riscos, com aplicação das suas três componentes: avaliação, gestão e comunicação de risco.

Em 2002 é publicado o Regulamento (CE) n.º 178, de 28 de Janeiro, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios para efeitos da sua colocação no mercado e cria oficialmente a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AES/EFSA). A EFSA determina uma orientação científica independente sobre todos os assuntos que tenham impacto directo ou indirecto na segurança alimentar, incluindo a saúde e o bem-estar dos animais, bem como a protecção das plantas.

As avaliações de risco realizadas pela EFSA têm como objectivo fornecer aos gestores de risco (as instituições da UE com responsabilidade política, nomeadamente a Comissão Europeia, o Parlamento Europeu e o Conselho), uma base científica sólida para a definição de medidas legislativas ou reguladoras de orientação política necessárias para assegurar um nível elevado de protecção ao consumidor no que diz respeito à segurança na alimentação (EFSA).

A EFSA também colabora com as autoridades nacionais de segurança alimentar responsáveis pela avaliação de risco através do seu Fórum Consultivo. Em Portugal a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), é o Ponto Focal, actuando como um centro de colaboração e divulgação da EFSA, com a responsabilidade de reunir dados e transferir informação entre a EFSA e os organismos relevantes no nosso país, incluindo gestores de risco, autoridades nacionais, partes interessadas (operadores económicos) e institutos de investigação que actuem nas diversas áreas da avaliação de risco (ASAE).

No citado Regulamento é instituído no seu artigo 7.º o princípio da precaução: “1. *Nos casos específicos em que, na sequência de uma avaliação das informações disponíveis, se identifique uma possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas persistam incertezas a nível científico, podem ser adoptadas as medidas provisórias de gestão dos riscos necessárias para assegurar o elevado nível de protecção da saúde por que se optou na Comunidade, enquanto se aguardam outras informações científicas que permitam uma avaliação mais exhaustiva dos riscos*”. Este princípio é uma ferramenta importante que é muitas vezes utilizada na gestão de risco em Segurança Alimentar.

Por último e ainda em referência ao Regulamento n.º 178/2002, é estabelecido no seu artigo n.º 50, um sistema de troca de informação, por via informática, entre todos os Estados Membros sob coordenação da União Europeia, a que se chamou Sistema de Alerta Rápido (RASFF – Rapid Alert System for Food and Feed). Através deste sistema é possível o acesso permanente a uma informação actualizada sobre ocorrências de perigos sanitários nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais, bem como dos resultados das medidas que foram adoptadas para controlar as situações detectadas e as respectivas acções de seguimento. Assim, sempre que um membro desta rede tenha alguma informação relacionada com a existência de um risco sério, directo ou indirecto, para a saúde humana que deriva de um alimento ou alimento para animais, é imediatamente comunicado à Comissão através do RASFF. A Comissão transmite imediatamente esta informação aos membros da rede juntamente com informação complementar (nomeadamente fundamentação e medidas adoptadas).

Ainda no artigo 50, ponto 3, são estabelecidos critérios adicionais para quando é requerida a notificação RASFF. O sistema diferencia entre notificações de mercado sobre produtos encontrados na Comunidade para os quais foram noticiados riscos para a saúde e produtos que foram sujeitos a uma rejeição na fronteira e que nunca chegaram a entrar na Comunidade e que são devolvidos ao país de origem, destruídos, ou tiveram outro destino.

O RASFF é assim uma ferramenta muito útil na prevenção da introdução na UE de géneros alimentícios e alimentos para animais susceptíveis de veicular perigos sanitários, os quais podem constituir risco para a saúde humana e dos animais. Contribui ainda para uma maior transparência do mercado e para a igualdade nas questões ligadas à concorrência (Bernardo, F. Almeida, I. 2007).

Em Portugal, todos os assuntos relacionados com as notificações RASFF são da responsabilidade da Direcção Geral de Veterinária (DGV). Anualmente é publicado pelo RASFF um relatório com a análise de todas as notificações que decorreram durante o ano. O último relatório é de 2009 e pode ser consultado no portal da União Europeia na Direcção Geral de Saúde.

1.3.3. Agência Europeia de Medicamentos (EMA)

No âmbito da segurança alimentar e no contexto da avaliação de risco, é de salientar o papel desempenhado pela Agência Europeia de Medicamentos. Sendo um organismo descentralizado da União Europeia, com sede em Londres, tem como principal objectivo a protecção e a promoção da saúde pública e animal através da avaliação e supervisão dos medicamentos para uso Humano e Veterinário. Esta Agência foi fundada em 1995, e era então chamada de Agência Europeia para a Avaliação de Medicamentos (EMEA), numa tentativa de harmonização, mas não substituição, do trabalho dos organismos nacionais reguladores na área dos medicamentos.

A EMA é responsável pela avaliação científica dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos apresentados a nível da União Europeia. Assim a segurança dos medicamentos de uso veterinário, destinados a animais de produção, é avaliada nas suas várias vertentes nomeadamente no que respeita à segurança para o consumidor, para além de que a Agência é responsável pelo estabelecimento dos limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal. Tem assim um papel fundamental na avaliação de risco da grande maioria de substâncias químicas utilizadas em produção animal (EMA).

1.3.4. Direcção Geral de Veterinária (DGV)

Com a publicação de legislação, relevante no contexto da segurança alimentar, e que entrou em vigor em 2006, a Direcção Geral de Veterinária (DGV), sendo um organismo de gestão de risco, tem a seu cargo a definição das regras que o operador precisa de cumprir para a produção de um produto sem risco para a saúde pública, assim como supervisionar o seu cumprimento. Este organismo gere os riscos sanitários associados à produção, à colocação no mercado e ao comércio de géneros alimentícios exclusivamente de origem animal (com excepção dos produtos de origem vegetal destinados à alimentação animal). A DGV colabora na criação dos quadros regulamentares que ordenam a actividade, aprova os estabelecimentos e a actividade dos operadores segundo os regulamentos da higiene, atribui marcas de exploração/identificação aos produtores primários e marcas sanitárias aos produtores secundários. O sector terciário (comercialização e distribuição) já não é da competência da DGV (Bernardo, F., 2009).

Em vários Planos de Controlo a DGV é o organismo responsável pela sua elaboração, implementação e avaliação dos resultados, sendo exemplos:

- O Plano de Controlo de Estabelecimentos (PACE), em todos os estabelecimentos que produzam, transformem ou armazenem produtos de origem animal;
- o Plano de Controlo de Alimentação Animal;
- o Plano Nacional de Controlo de Utilização de Medicamentos;
- o Plano de Inspeção dos Géneros alimentícios;
- e o Plano Nacional de Controlo de Resíduos (a fase da execução é da responsabilidade da ASAE embora a DGV seja responsável pelo estabelecimento do plano de execução).

1.3.5. Base legislativa em Segurança alimentar

Tendo em conta a vasta legislação já publicada sobre segurança alimentar que percorre várias áreas como nutrição, bem-estar e saúde animal, controlos fitossanitários, contaminantes ambientais, o chamado "Pacote de Higiene" assume um papel importante ao nível das trocas intracomunitárias no que diz respeito à produção e colocação no mercado

de produtos de origem animal. Assim estabelecem-se os requisitos de higiene¹ para os produtores de alimentos e criam-se regras para os controlos oficiais de carne fresca, leite e outros géneros alimentícios. É também um objectivo minimizar a prevalência de doenças de origem alimentar sendo parte integrante duma abordagem do prado ao prato em segurança alimentar. Neste pacote são englobados os Regulamentos (CE) n.º 882/2004; 852/2004; 853/2004 e 854/2004.

O Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 26 de Abril de 2004 diz respeito aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais.

Já o Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de Abril de 2004 é relativo à higiene dos géneros alimentícios, aplicando-se a toda a cadeia alimentar – produção primária, transformação, distribuição e venda; e obriga à aplicação dos princípios do sistema de Análise de Risco e Controlo de Pontos Críticos (HACCP), com excepção para a produção primária. Há assim uma flexibilidade na aplicação destas regras para as regiões remotas, os métodos tradicionais e certas disposições de carácter estrutural. Por seu lado, o Regulamento (CE) n.º 853/2004 estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal - carnes; leites e produtos lácteos (inclui requisitos para a higiene de ordenha); produtos da pesca; moluscos bivalves vivos; ovo e ovoprodutos; pernas de rã e caracóis; colagénio e gelatina.

Por último o Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de Abril estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano.

2. Resíduos químicos nos alimentos de origem animal

2.1. Considerações gerais

Dos vários tipo de perigos possíveis (físicos, biológicos e químicos) serão abordados mais em profundidade os químicos, que resultam, na sua grande maioria, da utilização de medicamentos veterinários como factores de produção.

Os resíduos das substâncias farmacologicamente activas² em alimentos de origem animal são resultado do uso de medicamentos nos animais produtores de alimentos. Eles são potencialmente perigosos e por consequência componentes indesejados nos alimentos.

¹ "Higiene dos géneros alimentícios", as medidas e condições necessárias para controlar os riscos e assegurar que os géneros alimentícios sejam próprios para consumo humano tendo em conta a sua utilização (Regulamento (CE) n.º 852/2004 de 29 de Abril).

² Resíduos de substâncias farmacologicamente activas: todas as substâncias farmacologicamente activas, expressas em mg/kg de peso fresco, quer sejam substâncias activas, excipientes ou produtos de degradação, e os seus metabolitos, que permanecem nos géneros alimentícios obtidos a partir de animais Reg. N.º 470/2009

A existência de legislação sobre substâncias farmacologicamente activas constituintes dos medicamentos de uso veterinário aumentou a protecção do consumidor mas também contribuiu significativamente para a diminuição da disponibilidade de medicamentos passíveis de serem usados nos animais produtores de alimentos, na Comunidade Europeia. Para além disso, a sua elaboração conduziu a vários problemas relacionados com a implementação e aplicação das leis relacionadas com o controlo dos resíduos nos alimentos de origem animal. Também se acrescentaram dificuldades no funcionamento do mercado único e comércio internacional, de que são exemplo o conceito de "tolerância zero" (vide 2.3.2.3), que está dependente da capacidade analítica dos laboratórios de cada Estado Membro, e o facto de uma substância autorizada num país terceiro poder ser classificada pela União Europeia como proibida tendo apenas como argumento a não existência de Limite Máximo de Resíduos (LMR)³ estabelecido.

Em Dezembro de 2003, a Comissão Europeia publicou um documento com o título de "Reflection paper on Residues in Foodstuffs of Animal Origin" (Comissão Europeia, 2003). Com este documento pretendeu-se determinar novos meios de equilíbrio entre a protecção do consumidor, saúde animal, bem-estar animal e necessidades do comércio no que diz respeito aos resíduos de substâncias farmacologicamente activas nos produtos de origem animal. Assim analisaram-se as razões destas dificuldades e procurou-se propor alternativas para atingir um elevado nível de protecção ao consumidor a par de uma disponibilidade e desenvolvimento de medicamentos de uso veterinário para o mercado europeu.

A Comissão Europeia solicitou comentários aos diversos temas levantados, para reconsideração, e possível modificação da legislação comunitária no que diz respeito aos resíduos de substâncias farmacologicamente activas nos produtos de origem animal. Os comentários das várias organizações que quiseram participar, foram na sua maioria relacionados com a aplicação da legislação sobre controlo de resíduos, incluindo-se nestes o controlo dos produtos de origem animal importados de países terceiros, as estruturas laboratoriais, os processos de avaliação de risco e a disponibilidade dos medicamentos de uso veterinário.

Até meados dos anos 60 a ideia generalista de segurança alimentar significava que os alimentos não deveriam conter resíduos de medicamentos de uso veterinário prejudiciais à Saúde Pública. Era na altura um objectivo realista porque só se conseguiam detectar substâncias activas em concentrações superiores a aproximadamente 1 mg/kg. Os recentes avanços da química analítica, em relação à análise das substâncias químicas em alimentos de origem animal, têm permitido a detecção de quantidades mínimas da ordem de partes por bilhão (ppb = 1µg/kg) ou partes por trilião (ppt = 0,001µg/kg) de resíduos das mesmas (Comissão Europeia, 2003).

³ LMR - a concentração máxima de resíduos, expressa em mg/kg de tecido fresco, que é aceitável num alimento como resultado do uso dum medicamento veterinário em animais destinados ao consumo humano (Reg. 470/2009)

A Directiva 96/23/EC (Directiva do Controlo dos Resíduos) transposta para a legislação nacional pelo Decreto-Lei n.º 148/99 de 4 de Maio, contém requisitos específicos, particularmente no que diz respeito ao controlo de substâncias farmacologicamente activas que podem ser usadas em medicamentos de uso veterinário nos animais produtores de alimentos. Esta peça legislativa refere primeiramente o procedimento da colheita de amostras e procedimentos de investigação, requisitos de documentação a usar, indicação de sanções no caso de não conformidade, requisitos para investigações alvo e o estabelecimento de programas de monitorização e divulgação. Para além disso a Directiva 96/22/EC, transposta para o direito nacional pelo D.L. n.º 185/2005, proíbe o uso de certas substâncias (nomeadamente estilbenos, tireostáticos, β -agonistas e esteroides) para fins específicos nomeadamente de promoção de crescimento, em animais produtores de alimentos.

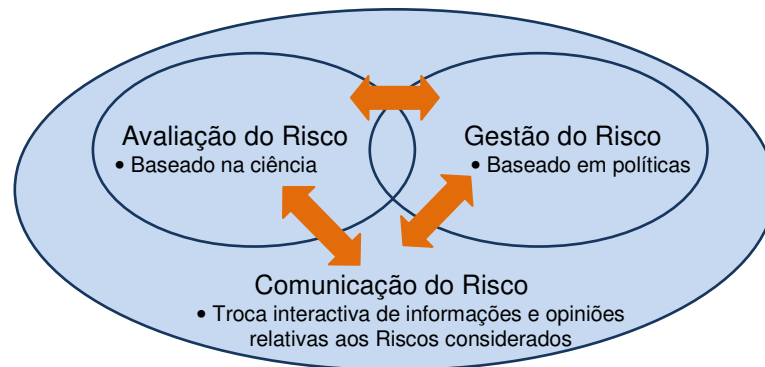
Assim, conjuntamente com ferramentas legislativas como o Regulamento (EEC) n.º 2377/90, e a Directiva 2001/82/EC, emendada pela Directiva 2004/28/EC, introduziram-se na UE, procedimentos para avaliação da segurança de resíduos de substâncias farmacologicamente activas de acordo com os requisitos de segurança alimentar para os humanos. Da aplicação do Regulamento n.º 2377/90 resultou obrigatória a inclusão das substâncias constituintes dos medicamentos de uso veterinário nos Anexos I, II ou III do referido Regulamento, como requisito para a obtenção de autorização de introdução no mercado (AIM) com vista à sua utilização em animais produtores de alimentos. Assim no Anexo I foram incluídas as substâncias cujos LMRs estabelecidos eram definitivos; no Anexo II encontravam-se as substâncias sem necessidade de estabelecimento de LMR; no Anexo III as substâncias com LMRs provisórios e no Anexo IV incluíam-se as substâncias proibidas. Essa proibição significa que um limite de resíduos não pode ser estabelecido porque os seus resíduos nos alimentos constituem um perigo para a saúde do consumidor seja qual for o limite.

Recentemente o Regulamento (EEC) n.º 2377/90 foi revogado pelo Regulamento n.º 470/2009 e pelo Regulamento n.º 37/2010 sendo que este último disponibiliza os LMRs para as substâncias activas dos medicamentos de uso veterinário, e nele permanece a obrigatoriedade de inclusão das substâncias farmacologicamente activas em substâncias autorizadas (Quadro 1) e em substâncias proibidas (Quadro 2).

2.2. Análise de Risco da presença de resíduos químicos em alimentos de origem animal

A análise de risco engloba três componentes – avaliação, gestão e comunicação - que mantêm entre si pontos de ligação mútuos (figura 1).

Figura1 - Análise de risco e suas três componentes. Adaptado de FoodRisk.org (JIFSAN).



2.2.1. Avaliação de Risco

A Avaliação de risco é uma ferramenta que permite analisar a informação e os dados necessários para se fazer uma previsão do impacto que determinados agentes presentes nos alimentos, possam ter na saúde dos indivíduos. Através desta metodologia são sistematizados e estruturados os conhecimentos necessários para estabelecer e rever as políticas de prevenção e combate às doenças transmitidas por via alimentar, em função da natureza dos alimentos e dos componentes alimentares (Bernardo F., 2008).

Através da avaliação de risco é calculado o risco ou seja a probabilidade que uma substância tem de produzir efeitos adversos num indivíduo, sob determinadas condições de exposição.

Geralmente uma avaliação de risco requer uma equipa multidisciplinar em que se podem incluir peritos com conhecimentos especializados em biologia, química, tecnologia alimentar, epidemiologia, medicina, estatística.

A Avaliação de risco engloba quatro passos:

2.2.1.1. Identificação dos perigos

A identificação do perigo reflecte o conhecimento de um efeito, conhecido ou potencial para a saúde humana, associado a um agente particular. Este agente pode ser de natureza biológica, química ou física, contido no próprio alimento e que pode ter um efeito adverso na saúde.

Os perigos Físicos resultam da contaminação e/ou más práticas em vários pontos da cadeia alimentar, desde a colheita até ao consumidor, inclusive num estabelecimento alimentar. O seu controlo implica uma vigilância e inspecção cuidadosa do operador económico e do consumidor. São exemplos destes perigos as lascas de madeira, esférolas de vidro ou de osso, areia, terra, fragmentos de palha-de-aço.

Nos perigos Biológicos englobam-se as bactérias, vírus e parasitas. Estes microorganismos estão frequentemente associados a produtos crus e o seu armazenamento e manipulação inadequados contribuem decididamente para o seu aumento nos produtos de origem animal. Alguns são inactivados pelo calor, no entanto mesmo quando sofrem um processamento térmico, se não forem manipulados e armazenados correctamente, vão constituir um meio fértil ao desenvolvimento de microorganismos. Neste caso particular a relação causa-efeito sendo mais estudada é mais facilmente identificada. Actualmente estão identificados cerca de 200 perigos biológicos entre parasitas, bactérias, vírus, priões e protozoários capazes de provocar doença nos Humanos e Animais através dos alimentos.

Os perigos Químicos englobam as substâncias químicas que se encontram nos alimentos e podem ser de ocorrência ambiental (cádmio, chumbo, mercúrio, dioxinas, pesticidas), ou serem adicionados (medicamentos veterinários, promotores de crescimento). Os perigos químicos identificados, que podem prejudicar a saúde humana e animal através dos alimentos, são cerca de 5000. Os que ocorrem regularmente são em número reduzido, porém nalguns casos os seus efeitos são graves como por exemplo efeitos carcinogénicos, teratogénicos, mutagénicos e transtornos neurológicos. Alguns destes resíduos químicos são consequência do uso indevido de substâncias como promotores de crescimento, antibióticos, pesticidas. Há ainda aqueles que têm como origem a acumulação de biotoxinas nas plantas e animais (OMS, 2007; Bernardo, F., 2006).

2.2.1.2. Caracterização do perigo

Esta caracterização exige estudos científicos aprofundados e constantemente actualizados com metodologias de detecção e caracterização eficazes. Consiste numa avaliação qualitativa ou quantitativa do efeito adverso, causado pelo agente presente no alimento.

2.2.1.3. A avaliação da exposição

A avaliação da exposição classifica a quantidade de substância identificada como perigo para vários membros da população exposta. A análise utiliza os níveis de perigo nas matérias-primas, nos ingredientes dos alimentos incorporados no alimento primário e no ambiente para supervisionar as mudanças ocorridas nos níveis ao longo de toda a cadeia de produção de alimentos. Estes dados cruzam-se com os dados disponíveis sobre o consumo de alimentos da população de consumidores em causa, para avaliar a exposição ao perigo durante um determinado período de tempo nos alimentos realmente consumidos.

A partir, nomeadamente de dados epidemiológicos provenientes de sistemas de monitorização dos casos de doença ou de surtos, desenvolvem-se modelos de análises de probabilidades para o cálculo qualitativo ou quantitativo da susceptibilidade dos grupos de risco, tomando em consideração: vias de contaminação directa ou cruzada; a natureza e quantidade do alimento ingerido, o padrão alimentar (OMS, 2007). Nas avaliações

qualitativas, os resultados expressam-se numa forma descritiva, por exemplo indicando um nível elevado, médio ou baixo. Nas avaliações quantitativas, os resultados expressam-se numa forma numérica e podem incluir uma descrição numérica da incerteza.

Nos modelos deterministas utilizam-se valores pontuais numéricos em cada um dos passos da avaliação de risco; por ex a média ou o percentil 95 dos dados obtidos (como a ingestão de alimentos ou o nível de resíduos) pode utilizar-se para dar origem apenas a uma estimativa de risco. Os modelos deterministas usam-se habitualmente na avaliação de riscos químicos, por exemplo para determinar se pode ocorrer risco como consequência do consumo de um determinado alimento que contenha um resíduo químico resultante da utilização de substância com uso regulamentado e um LMR atribuído.

Nos modelos estocásticos da avaliação de risco, utilizam-se dados científicos para dar origem a declarações de probabilidades de acontecimentos individuais, que se combinam para determinar a probabilidade de um resultado adverso para a saúde.

Isto requer a elaboração de modelos matemáticos sobre a variabilidade dos fenómenos envolvidos, e a atribuição final de risco é uma distribuição de probabilidade. Estes modelos são usados para criar e analisar diferentes cenários de risco. O risco derivado dos perigos químicos é frequentemente avaliado tendo em conta a exposição crónica ao longo de toda a vida ao perigo identificado. As exposições agudas são frequentemente consideradas no caso de determinados contaminantes e resíduos de pesticidas e/ou de medicamentos veterinários.

O risco relativo a um determinado perigo num alimento no momento do consumo é muitas vezes diferente do que existe no momento da sua produção. Se necessário na avaliação de exposição podem avaliar-se as mudanças dos níveis de risco em todo o processo de produção para calcular o nível provável no momento do consumo. No caso dos perigos químicos nos alimentos, poderá ter-se registado uma alteração relativamente pequena no que diz respeito ao risco decorrente da exposição à matéria-prima.

2.2.1.4. A caracterização do risco

Resulta na integração das três fases anteriores através de modelos matemáticos que fazem uma estimativa dos efeitos adversos em cenários mais ou menos optimistas que podem ocorrer numa determinada população com os respectivos intervalos de confiança e graus de incerteza esperados. Geralmente são usados modelos de simulação informáticos que permitem integrar o peso relativo de diversas variáveis em simultâneo e de acordo com vários cenários. O mais comum dos modelos usados é o "Monte Carlo" (Bernardo, F., 2006; Iling, P., 2001).

O processo de avaliação de risco como um todo torna possível uma análise de risco/benefício, permitindo uma gestão de risco com bases racionais. A caracterização de risco no caso de exposição crónica aos perigos químicos não inclui normalmente estimativas

sobre a probabilidade e gravidade dos efeitos negativos na saúde associados a diferentes níveis de exposição. Geralmente adopta-se uma abordagem de “risco teórico zero”.

2.2.2. Gestão de risco.

Esta fase de análise de risco engloba os sistemas de controlo que permitem resolver problemas sanitários concretos. A gestão de risco permite estabelecer políticas de controlo, estudando as respectivas alternativas e eficácia; sendo estabelecida a partir dos resultados da avaliação de risco, seleccionando e implementando as opções de controlo mais apropriadas, incluindo medidas reguladoras (Bernardo, F. 2008). A Gestão de risco deve seguir uma abordagem estruturada sendo quatro as suas componentes: detecção do risco, avaliação das opções da "Gestão de risco"; implementação das decisões de gestão; monitorização e revisão das opções de gestão.

Na detecção do risco os problemas de segurança podem ser identificados pela inspecção nacional e internacional (ponto de entrada) programas de acompanhamento dos alimentos, do ambiente, estudos de laboratório, epidemiológicos, clínicos, e toxicológicos, a vigilância das doenças humanas, as investigações sobre surtos de doenças transmitidas pelos alimentos, a avaliação tecnológica de novos alimentos e as dificuldades para alcançar o cumprimento das normas reguladoras. Algumas vezes os peritos académicos e científicos, a indústria alimentar, os consumidores, os meios de comunicação assinalam problemas de segurança dos alimentos. Segue-se a necessidade de elaborar um perfil de risco através da compilação de informação pertinente sobre uma questão. O principal objectivo do perfil de risco é ajudar a tomar novas medidas. Um perfil de risco típico inclui uma breve descrição dos seguintes aspectos: situação, produto ou artigo implicado; informação sobre os canais através dos quais os consumidores estão expostos ao perigo; possíveis riscos associados à dita exposição; opiniões dos consumidores sobre os riscos, e distribuição dos possíveis riscos entre os diferentes segmentos da população. O perfil deveria ajudar os gestores de risco a estabelecer as prioridades de trabalho, decidir quanta mais informação científica se necessita e formular uma política de avaliação de riscos. Um bom perfil de risco serve de base para a ordenação de uma avaliação de risco e ajuda a identificar as questões que devem encontrar a resposta na avaliação (OMS, 2007).

Na avaliação das opções da "Gestão de risco" deve estabelecer-se uma conexão clara entre a opção de gestão de risco que se está a equacionar e o nível de redução de risco e/ou protecção do consumidor que se consegue. Os gestores de risco devem determinar o grau de protecção da saúde que desejam conseguir. O objectivo principal do gestor de riscos é a implementação de medidas de controlo eficientes e eficazes.

A tomada de decisões sobre a opção ou opções preferidas de gestão de risco tem como primeiro objectivo a optimização dos resultados, ou seja, os responsáveis pela tomada de decisões pretendem atingir o melhor nível de protecção do consumidor e fazê-lo de modo

que seja eficaz em função dos custos, tecnicamente viável e respeitando os direitos dos consumidores e outras partes interessadas na medida do possível.

Quando possível a gestão de riscos deveria considerar toda a cadeia alimentar desde a produção ao consumo independentemente das autoridades implicadas e suas respectivas responsabilidades com a finalidade de tomar as melhores medidas de gestão. No actual mercado mundial dos alimentos, as medidas reguladoras devem ser propostas e implementadas tendo em conta os acordos comerciais internacionais e as obrigações adicionais que impõem as autoridades nacionais (OMS, 2007).

Para executar com eficácia as medidas de controlo, os produtores e fabricantes de alimentos, geralmente adoptam sistemas completos que utilizam abordagens de alcance geral, como as práticas adequadas de fabrico, boas práticas de higiene e o HACCP. Estas abordagens servem de base para as opções de gestão de risco específicos de segurança dos elementos identificados e seleccionados pelos responsáveis da gestão de risco.

Porque a gestão de riscos não termina nem quando se toma a decisão, nem quando se põe em prática, os gestores de risco devem verificar se as medidas de mitigação de risco estão a alcançar os resultados pretendidos, se não há consequências imprevistas associadas às medidas e se é possível conseguir a longo prazo os objectivos da gestão de risco.

Os resultados revistos sobre a avaliação de riscos poderão dar lugar à reiteração do processo de gestão de riscos, com possíveis alterações nos objectivos e da opção escolhida (OMS, 2007).

Em determinados contextos da "Gestão de risco" pode ser apropriado tomar outros factores em consideração como por exemplo custos económicos, benefícios, exequibilidade técnica e condicionantes sociológicas especialmente na escolha das medidas a implementar.

A "Gestão de Risco" deve garantir a integridade científica do processo "Avaliação de Risco" mantendo a separação funcional das duas componentes da Análise de risco. Este é um processo interactivo pelo que é fundamental existir uma interacção entre Gestores e Avaliadores para a aplicação prática. As decisões da "Gestão de Risco" devem ter em conta as incertezas dos indicadores da Avaliação de Risco. O Risco estimado deve incluir, sempre que possível, uma expressão numérica da incerteza para que possa ser levado em conta pelos "Gestores de Risco" e incluída na elaboração de cada decisão. A "Gestão de Risco" deve incluir formas de comunicação clara, interactiva com os consumidores e com os outros intervenientes nos vários aspectos do processo. A Comunicação de risco na Gestão de Risco é mais do que disseminação de informação; a sua função principal é que, através da informação e da opinião gerada, estas sejam incorporadas na decisão, para uma gestão efectiva do Risco.

A "Gestão de Risco" deve ser um processo contínuo no qual após a aplicação das decisões tomadas, deve ser feita avaliação periódica para confirmar a efectividade da monitorização

do risco de segurança alimentar. É essencial que todas as actividades sejam monitorizadas, servindo como base ao desenvolvimento de uma revisão continuada.

2.2.3. Comunicação de risco

A Comunicação de risco consiste na troca interactiva das informações produzidas durante o processo de avaliação de risco, de estudos relativos a perigos e riscos e percepção do risco, incluindo, para além da troca de informações entre avaliadores e gestores de risco, principalmente a transmissão de elementos importantes para fundamentar as decisões e opções dos consumidores ou dos grupos de risco; informações preparadas para as empresas do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais, para a comunidade científica, incluindo a explicação dos riscos e fundamentos das opções de "Gestão de Risco".

Em Portugal actualmente, as funções de "Avaliação" estão entregues à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) e as de "Gestão, Monitorização e Comunicação de Risco" estão repartidas pelos agentes económicos e organismos públicos como a DGV, DGADR, GPP, DGS e vários laboratórios (Bernardo, F. 2008).

2.3. Análise de risco dos resíduos de substâncias farmacologicamente activas presentes nos alimentos de origem animal

A utilização correcta dos medicamentos nos animais destinados ao consumo humano é benéfica quer em termos económicos, quer em termos sanitários aumentando a rentabilidade das explorações pecuárias e o bem-estar animal, com repercussão positiva no preço e salubridade dos géneros alimentícios. No entanto, o seu uso inadequado ou ilegal pode implicar que resíduos dos mesmos cheguem ao consumidor através da cadeia alimentar podendo daí resultar efeitos nocivos como reacções alérgicas ou outros efeitos que podem passar mais despercebidos mas com repercussões a nível da saúde pública como a perturbação da flora intestinal (Artalejo A., 2004; Eudralex Vol. 8, 2005).

Na União Europeia, a avaliação de segurança dos resíduos de substâncias farmacologicamente activas em medicamentos veterinários, é estabelecida de acordo com o, já referido, Regulamento n.º 470/2009 que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activos nos alimentos de origem animal, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e altera a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho.

Assim, de acordo com o sistema de análise de risco, no caso dos resíduos de substâncias farmacologicamente activas nos alimentos de origem animal, a primeira fase de avaliação de risco, essencialmente de carácter científico, segue as 4 etapas clássicas. As duas primeiras, identificação e caracterização do perigo correspondem ao processo de

identificação dos resíduos potencialmente perigosos presentes nos alimentos e à avaliação qualitativa e quantitativa dos seus efeitos.

2.3.1. A avaliação de risco

Esta avaliação inicia-se pela realização duma série de estudos onde é estabelecida a segurança para o consumidor e se definem os limites máximos que são admissíveis nos produtos alimentares da espécie à qual se destina a aplicação do medicamento de uso veterinário (Artalejo, 2004). Assim inicialmente faz-se a determinação de um limite de inocuidade primário, o nível sem efeito observável para cada substância activa (“no-observed-effect-level” – NOEL) e pela aplicação de factores de segurança faz-se o cálculo da dose diária de ingestão dessa mesma substância – limite de inocuidade secundário IDA.⁴ Ao mesmo tempo faz-se a avaliação da exposição mediante a estimativa quantitativa da ingestão dos resíduos em função de uma dieta padrão/cabaz alimentar que inclui a totalidade dos alimentos em que pode aparecer o resíduo em causa (CVMP, 2001; Artalejo, 2004; Eudralex Vol. 8, 2005).

2.3.1.1. Caracterização do perigo

Conforme anteriormente referido após a identificação dos potenciais perigos que possam estar presentes, sob a forma de resíduos de substâncias farmacologicamente activas, nos alimentos de origem animal é efectuada uma caracterização desse perigo através de ensaios de segurança (farmacológicos e toxicológicos) e ensaios de resíduos.

a) Ensaios farmacológicos e toxicológicos

O objectivo dos ensaios toxicológicos é demonstrar que nas condições de utilização propostas a substância em causa não pressupõe um risco inaceitável para a saúde do consumidor quando presente nos produtos procedentes de animais tratados com a mesma. São realizados estudos de Toxicidade por dose única (toxicidade aguda); Toxicidade por dose repetida; Tolerância na espécie alvo; Mutagenicidade; Carcinogenicidade. Estes últimos realizam-se para as substâncias cuja estrutura química é semelhante à dos carcinogénicos conhecidos ou para os quais se obteve resultado positivo nos testes de mutagenicidade. Os carcinogénicos genotóxicos não podem ser utilizados nos animais que se destinem a consumo humano (Eudralex Vol. 8, 2005). Por norma é com base nestes estudos que é estabelecido o NOEL da substância em avaliação.

⁴ IDA/DDI/ADI - Ingestão diária admissível, é uma estimativa da substância e/ou seus resíduos expressa em µg ou mg por quilograma de peso corporal, que pode ser ingerida diariamente durante toda a vida sem nenhum risco de saúde apreciável para os indivíduos expostos

b) Outros ensaios

Podem também ser relevantes os estudos de propriedades microbiológicas dos resíduos cujo objectivo é documentar o risco específico (microbiológico) dos resíduos dos fármacos antimicrobianos. A avaliação do risco microbiológico efectua-se sobre dois sistemas biológicos: efeitos sobre a flora intestinal humana e efeitos sobre microorganismos usados na indústria alimentar. Nos efeitos sobre a flora intestinal pretende-se esclarecer se os resíduos dos compostos antimicrobianos ingeridos reduzem a capacidade da flora intestinal para actuar como barreira frente à colonização por microorganismos patogénicos ou exercem uma pressão selectiva sobre a mesma favorecendo o crescimento de agentes resistentes (resistência natural ou adquirida). Este problema adquire especial gravidade se esses fármacos também são utilizados em medicina humana. Para alguns fármacos a IDA vai basear-se em estudos realizados em humanos, em modelos animais ou *in vitro*, em culturas de bactérias representativas da flora intestinal humana.

No estudo dos efeitos sobre microorganismos usados na indústria alimentar, procura-se determinar a concentração de antimicrobiano que não iniba o crescimento dos microorganismos utilizados na produção de iogurte ou queijo. O resultado destes estudos é importante para fixar o LMR no leite.

c) Observações em humanos

Não são especialmente requeridas, no entanto, se existirem são de grande valor na avaliação de segurança.

d) Ensaio de resíduos

Os estudos de depleção de resíduos têm como objectivo determinar quanto e durante quanto tempo os resíduos do medicamento permanecem nos tecidos edíveis dum animal após a administração do mesmo. Realizam-se através da marcação radioactiva do composto original, o que permite rastrear a sua presença assim como dos seus metabolitos nos distintos tecidos e fluidos biológicos possibilitando a informação sobre a distribuição tissular desses mesmos resíduos.

2.3.1.2. Avaliação da exposição e Caracterização do risco

Desde 1987 o Comité do Codex Alimentarius avaliou mais de 80 substâncias farmacologicamente activas e propôs os respectivos Limites máximos de resíduos (LMRs). A maior parte destes LMRs foram adoptados pela Comissão do Codex Alimentarius após discussões profundas no Comité do Codex especialista em resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos (CCRVF). A avaliação de exposição realizada pelo JECFA é uma parte integrante do processo de avaliação. Quando se discutem possíveis LMRs o Comité usa um cabaz de alimentos com valores de consumo que se pensa que reflectem o limite

máximo que podem conter estes alimentos (OMS, 1989). O consumo diário aplicado é 300g de músculo, 100g de fígado, 50g de rim, 50g de gordura, 100g de ovos e 1,5l de leite. Estes factores de consumo são usados pela Food and Drug Administration (FDA) nos EUA e com pequenas rectificações pelo Comité Científico da EMA para os Medicamentos de uso Veterinário (CVMP). Os LMRs da substância são multiplicados pelos factores/quantidades de consumo dos alimentos. O valor de consumo deste cabaz alimentar é então comparado com a IDA do composto anteriormente estabelecida e que não pode ser ultrapassada de forma a que o risco de exposição seja aceitável.

Como já referido a IDA calcula-se dividindo o NOEL/NOAEL por factores de segurança que assim dão resposta à necessidade de extrapolar, os dados obtidos em estudos *in vitro*, e principalmente em modelos animais, para o homem e que tenham em conta a existência de grupos de população humana particularmente sensíveis aos efeitos da substância em causa. Normalmente assume-se que as pessoas são dez vezes mais sensíveis que os animais de laboratório, e que as diferenças de variabilidade interespecíficas entre seres humanos são também da mesma ordem (dez vezes). Assim aplica-se um factor de segurança 100 se os dados procedentes dos estudos realizados não indicarem a existência de efeitos teratogénicos ou carcinogénicos. Nestes últimos casos o factor de segurança pode alcançar um valor 1000. Como consequência a IDA calcula-se da seguinte forma:

$$IDA \text{ (mg/kg)} = \text{NOEL (mg/kg)} / \text{Factores de segurança}$$
 (Eudralex Vol.8, 2005; Palermo, J.N., 2005).

Na caracterização do risco faz-se uma estimativa qualitativa/quantitativa da probabilidade de consumo de resíduos presentes nos géneros alimentícios de origem animal e dos seus efeitos adversos numa determinada população. Esta estimativa baseia-se na identificação e caracterização do perigo e na avaliação da exposição já realizadas.

Da caracterização do risco resulta a necessidade ou não do estabelecimento do LMR para cada alimento considerado. A sua determinação permite atingir dois objectivos fundamentais de garantia da segurança do consumidor. Assim, permite o cálculo do intervalo de segurança⁵ do medicamento e permite a execução de programas de controlo que possam comprovar que a concentração de resíduos nos tecidos edíveis não supera os correspondentes LMRs.

O risco inerente aos resíduos de substâncias farmacológicas contidas num medicamento de uso veterinário depende não só da periculosidade, mas também do perfil de eliminação da substância na espécie animal considerada. Para isso é necessário que se consigam

⁵ Intervalo de segurança: período de tempo que é necessário respeitar entre a última administração do medicamento veterinário nas condições habituais do seu emprego e a produção de géneros alimentícios provenientes desses animais a fim de garantir que tais géneros alimentícios não contenham quaisquer resíduos em quantidades superiores aos limites máximos estabelecidos nos termos do Regulamento (CEE) nº. 2377/90. (Dir. 2001/82/CE)

determinar as concentrações da substância e/ou dos seus metabolitos através dum método analítico adequado e validado. Todos estes factores são importantes para a fixação do LMR (Woodward, K.2009).

A proposta de LMR deve ser feita para cada tecido edível de cada espécie animal, a que se destina a substância farmacológica, e deve ter em conta a ingestão de todas as fontes possíveis de modo a que não seja superior ao valor da IDA. Para além disso a IDA deve ser repartida entre produtos de origem animal (45%) e de origem vegetal (55%) quando a substância para a qual se vai estabelecer o LMR também seja utilizada como pesticida (Eudralex Vol 8, 2005).

Uma vez que a IDA está relacionada com o peso corporal, foi definida uma média de peso corporal de 60 kg que é considerado um valor médio para todos os grupos etários na população mundial. A IDA expressa em µg ou mg por kg de peso corporal é então multiplicado por 60 de modo a dar a quantidade total de resíduo que pode ser ingerido por um indivíduo. O cálculo de LMR baseia-se no padrão de consumo dos alimentos, na distribuição tissular dos resíduos (identificação do tecido alvo⁶) na selecção de um resíduo marcador⁷ e a quantificação da quantidade total dos resíduos susceptíveis de serem ingeridos (Artalejo, A. 2004; Eudralex Vol.8, 2005).

Assim, para os níveis de consumo dos alimentos de origem animal, e uma vez que os dados sobre o consumo exacto são difíceis de obter e existem variações individuais substanciais entre os consumidores, foi decidido fixar valores altos de modo a assegurar a protecção da maioria dos consumidores. Sendo que a quantidade total de resíduos presentes neste cabaz alimentar diário não pode ultrapassar a IDA. Os LMR são então atribuídos aos produtos alimentares individuais em causa: músculo, fígado, rim, pele e gordura, ovos, leite e mel. Nesta fase considera-se também o padrão de eliminação do resíduo da substância da espécie animal alvo e a possível persistência de resíduos em órgãos específicos como são o fígado ou os rins. É assim necessário conhecer o padrão de distribuição tissular dos resíduos do fármaco, de forma a que os LMR sejam proporcionais à concentração de resíduos reflectindo a sua cinética de depleção em cada tecido. Os estudos de depleção de resíduos facilitam a obtenção desta informação e permitem a identificação do tecido alvo e a selecção do resíduo marcador. O resíduo marcador serve para monitorizar analiticamente os resíduos e verificar o cumprimento dos LMR. Pode ser o composto original ou algum dos seus metabolitos ou a sua combinação, sempre que se encontrem em relação conhecida com a concentração total de resíduos em cada um dos tecidos e produtos edíveis em qualquer momento após a administração do fármaco.

⁶ Tecido-alvo - o tecido edível seleccionado para monitorizar o resíduo marcador na espécie alvo (Eudralex Vol. 8, 2005).

⁷ Resíduo - marcador - é o resíduo cuja concentração diminui numa relação conhecida com a concentração total de resíduos em tecidos, ovos, leite ou outros tecidos animais (Eudralex Vol. 8, 2005).

Na União Europeia a fase da avaliação de risco termina com a proposta, elaborada pela EMA, de um LMR que permitirá incluir a substância estudada no (Quadro 1) - Substâncias autorizadas ou no (Quadro 2) - Substâncias proibidas do Regulamento n.º 37/2010 de 29 de Dezembro de 2009.

Os LMR atribuídos aos tecidos aplicam-se às espécies indicadas no Regulamento n.º 37/2011. Neste regulamento reconhece-se que em certos casos pode não ser necessário no que diz respeito à Saúde Pública estabelecer LMR para uma determinada substância. No entanto isto só acontece depois de uma avaliação de risco da substância considerada. Quando não é possível estabelecer um LMR para uma substância farmacologicamente activa, usada num medicamento de uso veterinário, porque os resíduos da substância considerada, em qualquer concentração nos géneros alimentícios de origem animal, constituem um perigo para a saúde do consumidor, essa substância será incluída no (Quadro 2) - Substâncias proibidas do Regulamento n.º 37/2010.

Considerando que a fixação de LMRs é importante para o bem estar dos animais e para a segurança do consumidor a EMA permite a extrapolação dos LMRs estabelecidos para as espécies animais maiores (ou mais importantes como animais produtores de géneros alimentícios⁸: bovinos de carne e leite, ovinos de carne, suínos, galinhas incluindo as poedeiras e *salmonidae*) para outras espécies da mesma classe ou a animais de espécie menores (menos importantes como animais produtores de géneros alimentícios), mediante normas específicas, que incluem por exemplo a confirmação do resíduo marcador em que se baseia o LMR fixado para a espécie maior se encontre também nas espécies para as quais se pretende extrapolar e dispor de um método analítico validado para essas espécies (Eudralex Vol.8, 2005; CVMP, 2005).

2.3.2. Gestão de Risco

Na segunda fase da análise de risco, adoptam-se as medidas necessárias para a prevenção e o controlo do risco decorrentes da utilização de medicamentos de uso veterinário em animais produtores de alimentos, tais como: determinação/cálculo do intervalo de segurança, desenvolvimento e validação de métodos analíticos para detecção e quantificação de resíduos; e implementação de planos de pesquisa e controlo dos resíduos nos animais vivos e seus produtos.

2.3.2.1. Intervalo de Segurança

Como atrás referido o LMR tem como principal fim proteger o consumidor assegurando que os resíduos de substâncias farmacologicamente activas em medicamentos veterinários consumidos nos alimentos de origem animal não excedam a IDA. Para se alcançar este

⁸ Animais produtores de géneros alimentícios:" animais criados, mantidos, abatidos ou apanhados para efeitos de produção de géneros alimentícios." - Reg. nº 470/2009

propósito é necessário estabelecer intervalos de segurança⁹ para os medicamentos de uso veterinário (Woodward, K. 2009).

O intervalo de segurança depende da cinética de cada fármaco e é influenciado pela forma farmacêutica, via de administração, e dose do medicamento. Os intervalos de segurança são próprios de cada medicamento, espécie animal e variam entre os diferentes produtos alimentícios (carne, leite, ovos e mel). Calculam-se mediante estudos de depleção de resíduos nos quais se determina o valor do resíduo marcador nos diferentes tecidos alvo em momentos distintos.

2.3.2.2. Utilização de medicamentos ao abrigo da "cascata" (Condições de utilização especial)

Normalmente as terapêuticas instituídas são específicas ou seja o animal é tratado com um medicamento autorizado para utilização numa indicação terapêutica destinada à espécie em causa.

O facto de existirem numerosas situações para as quais não existem medicamentos de uso veterinário disponíveis levou à criação do conceito "uso em cascata".

Assim, no caso de não existir medicamento veterinário específico para a espécie em causa, o médico veterinário pode, sob sua responsabilidade pessoal e com o intuito de evitar o sofrimento inaceitável, tratar os animais produtores de alimentos por outros meios, desde que as substâncias farmacologicamente activas estejam incluídas no Quadro 1 do Regulamento n.º 37/2010.

Os artigos 10º e 11º da Directiva 2001/82/EC (transposta para a legislação nacional pelos Decretos Leis n.º 148/2008 e 314/2009, art.º 78 e 82 respectivamente) descrevem as condições e critérios segundo os quais este uso é permitido. As opções sequenciais para a escolha do medicamento estão na origem do nome adaptado "Uso em cascata" e são as seguintes:

Caso não exista nenhum medicamento permitido para uma doença e para evitar um sofrimento inaceitável aos animais, os Estados-Membros podem excepcionalmente permitir que seja ministrado por um veterinário, ou sob a sua responsabilidade pessoal directa, a um ou a um pequeno número de animais de uma determinada exploração agrícola:

- a) Um medicamento veterinário autorizado no Estado-Membro em causa, por força da presente directiva ou do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, para utilização noutras espécies animais, ou para outras doenças na mesma espécie;
- b) ou se não existir o medicamento referido na alínea a), um medicamento autorizado para utilização em seres humanos no Estado-Membro em causa, por força da Directiva

⁹ Intervalo de segurança: período de tempo que é necessário respeitar entre a última administração do medicamento veterinário nas condições habituais do seu emprego e a produção de géneros alimentícios provenientes desses animais a fim de garantir que tais géneros alimentícios não contenham quaisquer resíduos em quantidades superiores aos limites máximos estabelecidos nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90. (Dir. 2001/82/CE)

2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, ou do Regulamento (CEE) n.º 2309/93;

c) ou se não existir o medicamento referido na alínea b), e dentro dos limites resultantes da legislação do Estado-Membro interessado, um medicamento veterinário preparado extemporaneamente segundo receita veterinária por uma pessoa para tal autorizada pela legislação nacional.

Acresce que a menos que o medicamento utilizado indique um intervalo de segurança para as espécies animais em causa, o intervalo de segurança a estabelecer não pode ser inferior a sete dias para os ovos; sete dias para o leite; vinte e oito dias para a carne de aves de capoeira e de mamíferos, incluindo gorduras e miudezas; quinhentos graus-dias¹⁰ para o peixe.

Mas estes valores mínimos estabelecidos legalmente para as utilizações em cascata podem nalgumas situações não serem suficientes para a salvaguarda da Saúde Pública.

2.3.2.3. Tolerância zero

O conceito de tolerância zero tem como objectivo prevenir a contaminação do alimento devido a não ser possível calcular o risco envolvido, porque esse risco está comprovado ou porque à luz dos conhecimentos actuais não é possível estabelecer valores para os factores de inocuidade como a IDA.

Neste conceito assume-se que a substância não pode estar presente num alimento de origem animal ou num alimento para animais pois essa presença constitui assim risco para a saúde humana. A tolerância zero é frequentemente aplicada a substâncias que foram identificadas ou suspeitas justificadas de terem propriedades carcinogénicas ou mutagénicas. O uso da tolerância zero para estes compostos está contido nos princípios de precaução e prevenção de perigos para protecção do consumidor. De acordo com Heberer et al., (2007) a tolerância zero só pode ser discutida se tivermos em conta as técnicas disponíveis para detecção da substância considerada. Assim, a detecção de uma substância está grandemente dependente do progresso tecnológico e do equipamento analítico disponível. Acresce que se existirem diferentes sensibilidades dos métodos analíticos para os respectivos analitos ou diferenças na execução dos laboratórios envolvidos pode conduzir a dificuldades no cumprimento da lei.

No que diz respeito aos medicamentos de uso veterinário, há numerosos casos aos quais se aplica o conceito de tolerância zero, nomeadamente todas as substâncias que não estão incluídas no (Quadro 1) do Regulamento n.º 37/2010 e aquelas que são expressamente proibidas, e que estão incluídas no (Quadro 2) do mesmo Regulamento.

¹⁰ Sendo os peixes poiquilotérmicos o metabolismo varia com a temperatura. Assim, multiplica-se a temperatura da água pelo numero de dias: 50 dias a 10.ºC ou 100 dias a 5.ºC.

2.4. Monitorização de resíduos químicos em animais e produtos de origem animal - Plano Nacional de Controlo de Resíduos (PNCR)

2.4.1. Base legislativa do PNCR

O Plano Nacional de Controlo de Resíduos (PNCR) dá cumprimento ao estabelecido na Directiva n.º 96/23/CE do Conselho, de 29 de Abril, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos químicos em animais vivos e seus respectivos produtos transposta para a legislação nacional pelo Decreto-lei n.º 148/99 de 4 de Maio de 1999, bem como a Decisão 97/747/CE da Comissão de 27 de Outubro e a Decisão n.º 98/178/CE da Comissão de 23 de Fevereiro.

Este plano cumpre também o estabelecido na Directiva 96/22/CE do Conselho de 29 de Abril, relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas em produção animal transposta para a legislação nacional para o Decreto-Lei n.º 185/05 de 4 de Novembro.

2.4.2. Objectivos

Este plano de vigilância/monitorização tem como objectivo principal a análise e evidência dos riscos da presença de resíduos químicos nos géneros alimentícios de origem animal ao nível da produção primária. O aparecimento de amostras não conformes (positivos) conduz à investigação na exploração, com vista ao esclarecimento das razões da presença desses resíduos nos alimentos/produtos de origem animal estando previstas a aplicação de medidas sancionatórias.

Assim, podemos descrever como objectivos específicos do PNCR (D.L. n.º 148/99 e D.L. n.º 185/05): Detectar a presença de substâncias proibidas e a administração abusiva de substâncias autorizadas; Verificar a conformidade dos resíduos de medicamentos veterinários com os limites máximos de resíduos fixados no Regulamento n.º 37/2010 de 29 de Dezembro; Controlar a concentração dos contaminantes ambientais, de acordo com o Regulamento da Comissão Europeia n.º 1881/2006 de 19 de Dezembro de 2006, verificando também a conformidade dos resíduos de pesticidas com os níveis máximos fixados no Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho n.º 396/2005 de 23 de Fevereiro de 2005.

As substâncias pesquisadas nas amostras colhidas no âmbito do PNCR estão listadas na tabela 1.

Tabela 1 - Lista de substâncias pesquisadas no âmbito PNCR

GRUPO A	GRUPO B		
A1 - Estilbenos, derivados, seus sais e esteres	B1 (Antimicrobianos)	B2 (Outros Medicamentos)	B3 (Contaminantes)
A2 - Compostos tireostáticos	B1 - Antimicrobianos incluindo sulfamidas e quinolonas	B2a - Anti-helminticos	B3a - Organoclorados, PCBs
A3 - Esteroides		B2b - Coccidiostáticos incluindo os nitroimidazois	B3b - Organofosforados
A4 - Lactonas do Ácido Resorcílico - RAL (incluindo o Zeranol)		B2c - Carbamatos e Piretroides	B3c - Elementos quimicos (metais pesados)
A5 - Beta -agonistas		B2d - Tranquilizantes	B3d - Micotoxinas
A6 - Quadro II - Substâncias proibidas - Regulamento n.º 37/2010 de 29 de Dezembro		B2e - Antiinflamatórios não esteroides (AINEs)	B3e - Corantes
	B2f - Outras substâncias farmacológicas	B3f - Outros	

2.4.3. Funcionamento do PNCR

No PNCR os compostos e as frequências mínimas de amostragem são estabelecidas pela legislação comunitária. Após o cumprimento dos níveis e frequências mínimos estabelecidos pela legislação, o saldo remanescente é utilizado por cada Estado Membro para adaptar à sua realidade nacional, de acordo com os resultados do plano anterior e seguindo as recomendações da Comissão Europeia.

O controlo de resíduos exige para o efeito, colheitas de amostras oficiais de produtos de origem animal, de forma a cumprir os níveis e frequências de amostragem exigidos, tendo em conta o número de animais abatidos e a produção do ano anterior. O tipo de matriz e a quantidade a colher para a pesquisa de cada grupo de resíduos são as convenientes tendo em conta o órgão alvo e os métodos analíticos existentes.

A estratégia de amostragem para o controlo de resíduos em géneros alimentícios de origem animal contempla dois níveis diferentes: exploração e matadouro.

A amostragem nas explorações animais tem como objectivo principal o controlo da administração de substâncias proibidas que constam do Grupo A da tabela 2.

A amostragem nos matadouros, para além de incluir o objectivo descrito anteriormente, inclui o controlo de todas as substâncias do Grupo B da tabela 2.

Nos produtos de aquicultura, leite, ovos e mel são pesquisadas substâncias pertencentes aos dois grupos tal como se pode apreciar na tabela 2.

Na caça selvagem apenas é obrigatória a pesquisa de metais pesados tal como referido na tabela 2.

De salientar ainda que no âmbito do PNCR são ainda colhidas amostras oficiais para controlo de resíduos químicos nos postos de inspecção fronteiriços (PIF) e nos matadouros quando existem suspeitas no decorrer da inspecção sanitária

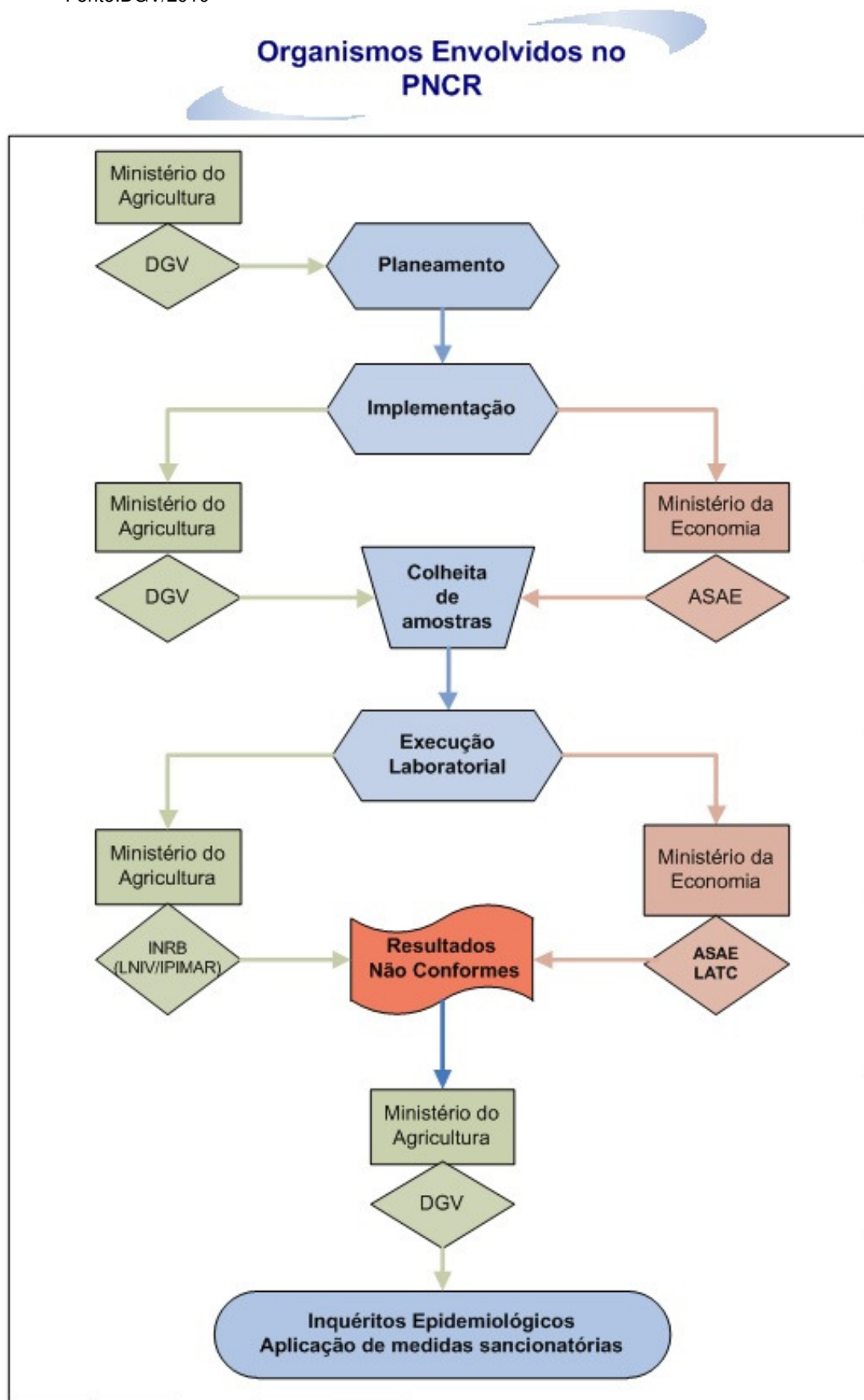
Na tabela 2 são identificados os grupos de substâncias que são obrigatoriamente pesquisados e as espécies/produtos de origem animal onde essa pesquisa deve ser efectuada

Tabela 2 - Grupos de substâncias cujos resíduos são obrigatoriamente pesquisados por espécies/produtos de origem animal.

	Tipos de animais, Produtos animais. Grupo de substâncias	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, e equídeos	Aves de capoeira	Animais de Aquicultura	Leite	Ovos	Carne de coelho e carne de caça de criação, caça selvagem*	Mel
GRUPO A	A1 - Estilbenos	X	X	X			X	
	A2 - Tireostáticos	X	X				X	
	A3 - Esteroides	X	X	X			X	
	A4 - Lactonas do ac. Resorcilico (inclui zeranol)	X	X				X	
	A5 - Beta-agonistas	X	X				X	
	A6 - Quadro II-Subs.proibidas - Reg.n.º37/2010	X	X	X	X	X	X	
GRUPO B	B1 - Antimicrobianos, inclui sulfamidas e quinolonas	X	X	X	X	X	X	X
	B2a - Anti-helmínticos	X	X	X	X		X	
	B2b - Anticoccídios, inclui nitroimidazóis	X	X			X	X	
	B2c - Carbamatos e piretroides	X	X				X	X
	B2d - Tranquilizantes	X						
	B2e - Anti-inflamatórios não esteróides (AINEs)	X	X		X		X	
	B2f - Outras substâncias com acção farmacológica							
	B3a - Compostos organoclorados, incluindo PCBs	X						
	B3b - Compostos organofosforados	X			X			X
	B3c - Elementos químicos (metais pesados)	X	X	X	X		X	X
	B3d - Micotoxinas	X	X	X	X			
	B3e - Corantes	X		X				
	B3f - Outros							
* A caça selvagem só é analisada do ponto de vista dos elementos químicos (metais pesados)								

Os diferentes organismos que intervêm nos diferentes processos inerentes ao funcionamento do PNCR desde o seu planeamento, passando pela implementação, colheita de amostras, execução laboratorial, até aos procedimentos a executar nos casos de resultados não conformes são apresentados na figura 2.

Figura 2 - Funcionamento do Plano Nacional de Controlo de Resíduos (entidades intervenientes)
 Fonte: DGV/2010



2.4.4. Organismos intervenientes no PNCR

O Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas (MADRP) - (figura 2), através da DGV e dentro desta a Direcção de Serviços de Higiene Pública Veterinária (DSHPV) é o serviço responsável pela concepção e coordenação da implementação dos sistemas de monitorização dos perigos químicos dos géneros alimentícios de origem animal, designadamente o plano nacional de controlo de resíduos.

A amostragem do Plano, nas explorações de bovinos, ovinos/caprinos, suínos, aves, coelhos e caça de criação é efectuada por técnicos das Direcções de Serviços Veterinários Regionais (DSVR), bem como as colheitas em aquiculturas e equinos em matadouro por razões logísticas. O Ministério da Economia da Inovação e do Desenvolvimento (MEID) - (figura 2), através da ASAE, que tem como uma das suas atribuições executar o plano nacional de controlo de resíduos em articulação com a DGV, efectua todas as colheitas nos matadouros (à excepção dos equinos), assim como colheitas de amostras de leite, ovos, mel e caça selvagem.

2.4.5. Laboratórios

A DGV designou o Laboratório Nacional de Investigação Veterinária INRB/LNIV como laboratório nacional de referência para a análise de resíduos no âmbito do PNCR. Esta nomeação decorre da necessidade de serem dadas garantias do cumprimento dos critérios da Decisão da Comissão 2002/657/EC de 17 de Agosto.

A DGV designou ainda o Instituto de Investigação das Pescas e do Mar - INRB/IPIMAR como laboratório nacional de referência para a análise de resíduos de metais pesados em produtos da pesca e aquacultura, e o Laboratório de Segurança Alimentar - LSA/LATC, para a determinação e doseamento de dioxinas e policlorobifenilos (PCB).

2.4.5.1. Procedimentos laboratoriais a utilizar na pesquisa de substâncias químicas de acordo com a Directiva 96/23/EC

Os procedimentos laboratoriais para a detecção de resíduos em amostras oficiais colhidas em animais vivos ou nos seus produtos no âmbito do PNCR têm que cumprir o determinado na Decisão da Comissão n.º 2002/657/CE que dá execução ao disposto na Directiva 96/23/EC do Conselho relativamente ao desempenho de métodos analíticos e à interpretação de resultados.

Segundo Barbosa (2007) o estabelecimento destes critérios contrasta com outras áreas de controlo alimentar, uma vez que não existe obrigatoriedade da utilização de métodos padronizados nos Planos de Controlo de Resíduos definindo-se apenas características, limites e critérios de desempenho, aos quais os métodos devem obedecer. No entanto a introdução, nos laboratórios de rotina para a análise de resíduos, de metodologias analíticas

que recorrem à espectrometria de massa acoplada à cromatografia líquida (LC-MS), que demonstram ganhos de sensibilidade de 10 a 100 vezes quando comparados com os métodos anteriormente utilizados, possibilitam a detecção de resíduos que anteriormente eram indetectáveis. Assim no caso das substâncias medicamentosas que não dispõem de IDA/LMR, esta situação faz com que os limites de positividade, em vez de reflectirem os riscos associados à exposição do consumidor aos resíduos destas substâncias, tenham em conta apenas a capacidade analítica dos laboratórios que possuem estas metodologias analíticas cujos custos associados são elevadíssimos (Barbosa, 2007)

No entanto, os Laboratórios Comunitários de Referência¹¹, emitiram em Janeiro de 2010, normas orientadoras sobre a validação de métodos de triagem (*screening*) para os resíduos de medicamentos de uso veterinário.

2.4.6. Colheita, rotulagem, selagem, conservação e envio ao laboratório

As colheitas de amostras são programadas de modo a serem distribuídas ao longo do ano, devendo chegar-se ao fim de Dezembro com a totalidade das amostras colhidas. A amostragem decorre sem aviso prévio, e não é efectuada em alturas fixas e em dias determinados.

Todas as colheitas em matadouro se referem a animais individuais, com excepção das aves e coelhos, em que se podem juntar, se for necessário, amostras de vários animais do mesmo lote para obter uma amostra única.

As amostras são colhidas na quantidade suficiente e no mínimo em duplicado, tendo em conta os mínimos exigidos que são definidos pelo laboratório, e só então são subdivididas pelos dois recipientes de plástico herméticos, opacos à luz e invioláveis, devidamente limpos ou são colocadas dentro de sacos de plástico e selados com o selo oficial, nos quais é possível rotular com marcador de tinta indelével ou colando uma etiqueta. A selagem das amostras é feita no momento da colheita e sempre que possível na presença do produtor ou seu representante.

A amostra original é remetida para o laboratório, acompanhada da folha de requisição de análises. O duplicado é armazenado nas instalações da entidade oficial responsável pela sua colheita e é mantida até recepção do boletim de análise com o resultado.

No serviço oficial responsável pela colheita, o auto de colheita é arquivado com toda a informação acima mencionada mais a informação completa do animal e do seu proprietário, de modo a ser sempre possível relacionar a amostra com a exploração de origem.

¹¹ Os laboratórios de referência comunitário possuem várias competências, entre as quais se destacam o estabelecimento de métodos de análise para o controlo dos compostos proibidos, implementação de acções visando o controlo de qualidade dos laboratórios de referência nacional e constituição de bancos de materiais de referência quer dos compostos puros quer das matrizes biológicas contendo os compostos alvo.

As condições de transporte e armazenamento devem ser de modo a assegurar a estabilidade do analito e a integridade da amostra e da sua embalagem, tendo em atenção os contentores de transporte, a temperatura e o período de tempo que decorre entre a toma da amostra e a sua entrada no laboratório. As amostras de alimento devem ser conservadas em local seco e fresco assegurando-se o controlo de pragas. As restantes matrizes deverão ser conservadas refrigeradas (0-6°C) se o tempo de entrega for inferior a 48 horas, ou congeladas (<10°C), se o tempo de entrega for superior a 48 horas.

Todos os procedimentos a ter em conta na execução do PNCR foram compilados pela DSHPV sob a designação de Normativo de colheitas de amostras em exploração de animais vivos e produtos de origem animal e Normativo de colheita de amostras em matadouro, onde são referidos os critérios a ter em conta para a selecção de explorações a amostrar ou no caso dos matadouros os animais a seleccionar para amostragem, regras de colheita, acondicionamento de amostras envio para o laboratório e formas de actuação no caso de os resultados serem positivos ou não conformes.

2.4.7. Resultados positivos e resultados não conformes

No PNCR são considerados resultados positivos, todas as situações em que são detectados resíduos de substâncias proibidas, qualquer que seja a sua concentração e classificação Grupo A ou Grupo B. No caso das substâncias do Grupo B são considerados resultados não conformes quando são quantificadas concentrações de resíduos superiores aos limites máximos de resíduos estabelecidos.

Deste modo, quando falamos de substâncias classificadas como pertencentes essencialmente ao Grupo A os resultados serão negativos se não forem detectados quaisquer resíduos das substâncias pesquisadas e serão positivos sempre que as análises revelarem a presença destas substâncias. Nestes casos são realizados os procedimentos adoptados nos Normativos de colheitas, entre os quais se salientam a colocação da exploração sob controlo oficial (não sendo permitida qualquer movimentação animal seja para dentro ou para fora da exploração), e a colheita de novas amostras biológicas, alimentação e água. No caso de surgirem resultados positivos nesta fase os animais envolvidos serão abatidos e rejeitados. O controlo oficial só é levantado quando todas as análises realizadas durante o mesmo forem negativas.

No caso de se tratar de substâncias do Grupo B, em que é excedido o LMR estabelecido para essas substâncias seja uma substância farmacologicamente activa ou um contaminante, procede-se à realização de um inquérito na exploração ou no local de origem dos produtos com a finalidade de averiguar quais as razões que levaram ao aparecimento daquele valor de concentração de resíduos da substância farmacologicamente ou contaminante quantificados.

Toda a documentação resultante destes procedimentos seja de substâncias pertencentes ao Grupo A seja de substâncias pertencentes ao Grupo B, dão origem a um processo de contra-ordenação, que após instrução é enviado aos serviços jurídicos competentes para apreciação e devido encaminhamento. O processo será enviado para o tribunal se for considerado processo crime ou será efectuada a aplicação de coima se for considerado contra-ordenação, podendo ainda aplicar-se sanções acessórias estabelecidas na legislação.

Estão previstas ainda outras actuações como retirada de produto do mercado, sendo reforçado o controlo dos operadores económicos em causa nos doze meses posteriores à detecção da não conformidade ou resultado positivo.

Quando surge um resultado analítico não conforme será possível saber, através da rastreabilidade do produto, se o mesmo se encontra ainda no mercado permitindo a sua recolha e retirada do mercado e posterior destruição. O controlo reforçado aplica-se essencialmente quando há resultados positivos a substâncias proibidas através da inclusão da exploração infractora no PNCR durante ano(s) seguinte(s) ao da ocorrência, ou quando há reincidência na ultrapassagem dos limites máximos de resíduos (D.L. nº 148/99).

2.4.8. Comunicação dos resultados do Plano

Os resultados dos planos são comunicados anualmente pelas autoridades nacionais à Comissão Europeia e após a sua aceitação são tornados públicos no portal da Direcção Geral de Saúde da União Europeia (DG SANCO). No caso de Portugal são publicados no portal da Direcção Geral de Veterinária (DGV).

Esta informação tem-se revelado muito útil quer para os operadores económicos que a consultam com o objectivo de delinear os seus autocontrolos, quer para os países terceiros que a solicitam previamente ao estabelecimento de acordos comerciais.

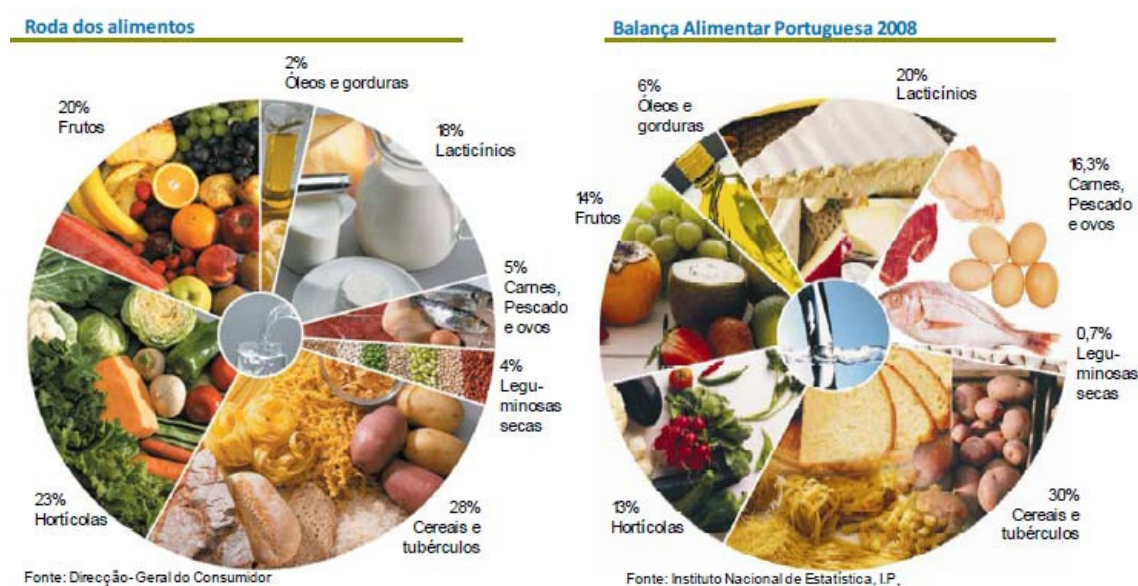
3. Ovo alimento seguro? Resíduos de substâncias farmacologicamente activas no ovo enquanto constituinte do cabaz alimentar

3.1 Hábitos alimentares dos Portugueses - Roda dos alimentos e Balança Alimentar Portuguesa

A Roda dos alimentos é uma representação gráfica criada em Portugal em 1977 no âmbito da Campanha de Educação Alimentar "Saber comer é saber viver". Apresenta um formato circular associado ao prato vulgarmente utilizado às refeições e está dividido em fatias de diferentes tamanhos que se designam por grupos e que reúnem alimentos com propriedades nutricionais semelhantes, para que possam ser regularmente substituídos, assegurando a variedade nutricional e alimentar (MS/DGS, 2010). Em 2005, mercê da

evolução dos conhecimentos científicos e das alterações nos hábitos alimentares portugueses surgiu a necessidade de actualizar esta forma de representação e assim surge a nova Roda dos Alimentos. Por sua vez a Balança Alimentar Portuguesa (BAP) é um instrumento analítico de natureza estatística, fundamental para o conhecimento das disponibilidades alimentares e nutricionais do país, assumindo-se como um quadro alimentar global, expresso em consumos brutos médios diários, traduzidos em calorias, proteínas, hidratos de carbono, gorduras e álcool. (INE, 2006).

Figura 3 - Roda dos alimentos e Balança Alimentar Portuguesa 2008



A Roda dos alimentos, apresentada à esquerda da figura 3, é composta por sete grupos, com funções e características nutricionais específicas: cereais e derivados, tubérculos; Hortícolas; Fruta; Lacticínios; Carne, pescado e ovos; Leguminosas; Gorduras e óleos.

De forma a ser possível a comparação entre a Roda dos Alimentos apresentada à esquerda na figura 3 e a Balança Alimentar Portuguesa elaborou-se a tabela n.º 3, na qual faz a comparação entre a percentagem de alimentos a incluir na alimentação diária, numa dieta saudável, e a disponibilidade desses mesmos alimentos que existem na balança alimentar portuguesa de 2008.

Tabela 3 - Comparação entre a percentagem de alimentos que devem ser incluídos na alimentação diária numa dieta saudável, e a disponibilidade dos mesmos alimentos na Balança Alimentar Portuguesa 2008.

Alimentos	Roda dos alimentos	Balança Alimentar Portuguesa 2008
Cereais e derivados, tubérculos	28%	30%
Hortícolas	23%	13%
Fruta	20%	14%
Lacticínios	18%	20%
Carne, pescado e ovos	5%	16,30%
Leguminosas	4%	0,70%
Gorduras e óleos	2%	6%

O consumo de ovos *per capita* anual em Portugal, desde 2005, ronda os 8.6 kg/habitante (INE, 2008). De acordo com informação da International Egg Commission (IEC), o consumo na UE em 2008, mantinha-se estável e era de 14,5 kg de ovos por pessoa por ano (Aves e Ovos, 2009).

3.2. O valor nutricional do ovo

O ovo é um dos alimentos disponíveis mais versátil e completo. As proporções dos componentes de um ovo fresco são 32% de gema, 58% albumina, e 10% de casca (Leeson, 2006). Um ovo médio (53-62g) fornece aproximadamente 313 kJ de energia, dos quais 80% provêm da gema. O conteúdo nutritivo médio de um ovo (contendo 50g de ovo comestível) inclui: 6.3 g proteína; 0.6 g carboidratos; 5.0 g gordura (que inclui 0,21 g de colesterol). Os ovos contêm todas as vitaminas excepto a vitamina C, sendo particularmente ricos em vitaminas A, D e B12 e também contém B1 e riboflavina. Desde que as galinhas poedeiras sejam correctamente suplementadas, os ovos são um importante veículo para complementar um suplemento vitamínico para a população humana. Os ovos são uma boa fonte de ferro e fósforo e também fornecem cálcio, cobre, iodo, magnésio, manganésio, potássio, sódio, zinco, cloreto e enxofre. Todos estes minerais estão presentes como quelatos orgânicos, altamente biodisponíveis na parte edível do ovo.

Percebe-se assim que sendo o ovo um alimento completo, e de baixo custo, a sua inclusão no cabaz alimentar seja uma efectiva realidade e que tal possa então contribuir para a exposição do consumidor a resíduos eventualmente presentes no produto.

3.3. O Ovo - Formação

Os principais constituintes do ovo são a gema, a clara e a casca. O folículo, que mais tarde se transforma na gema, cresce no ovário e após a ovulação passa ao infundíbulo, no oviducto. Os componentes do folículo (ou gema) são predominantemente proteínas e são formados no fígado e transportados por via sanguínea até ao ovário. Neste podem existir três tipos de folículos: os mais pequenos cujo desenvolvimento pode demorar vários meses; os que se encontram na fase intermédia de desenvolvimento que dura cerca de 60 dias; e os de crescimento rápido que dura cerca de 10 dias e durante o qual o peso do folículo passa de 1 até 20 gramas e se dá a deposição das camadas concêntricas constituintes. Assim nesta fase rápida de formação da gema há uma relação temporal directa entre o tamanho da gema e a maturação e incorporação de substâncias nessa mesma gema.

Após a ovulação, e já no oviducto, o folículo demora em média 25h até à postura. É então transportado do infundíbulo para a região secretora ou *magnum*. Depois passa através do istmo até ao útero e por fim o ovo é transportado através da vagina até à cloaca, estando finalmente pronto para a postura (Tabela 4).

Tabela 4 – Desenvolvimento temporal do ovo no oviducto

Secção do oviducto	Tempo aproximado que o ovo permanece na secção	Funções da secção do oviducto
1. Funil (infundíbulo)	15 minutos	Recebe a gema do ovário. Se estiver presente esperma viável, ocorre aqui a fertilização (os ovos produzidos com fins comerciais para serem consumidos não são fertilizados)
2. Magnum	3 horas	Estrutura glandular composta por camadas de músculo circulares que transportam o ovo. Produz a maior parte das camadas de albumina e fibras estruturais.
3. Istmo	1 hora	Albumina (branca) é segregada e disposta à volta da gema
4. Útero	21 horas	Inicialmente é acrescentada alguma água tornando a outer branca mais fina. Depois é acrescentado o material da casca (na sua maior parte carbonato de cálcio). Também podem ser adicionados pigmentos para que a casca fique castanha.
5. Vagina (cloaca)	menos de 1 minuto	O ovo passa por esta secção antes da postura. Não tem qualquer outra função na formação do ovo.

Fonte: Optimum Egg Quality, Jeffrey A. Coutts & Graham C.Wilson

3.4. Resíduos de substâncias farmacologicamente activas de medicamentos veterinários em ovos

Segundo Kan C. & Petz, M. (2000), devido aos processos fisiológicos de formação do ovo, a cinética dos resíduos de fármacos na gema e na clara do ovo parecem apresentar várias particularidades, tais como:

- Os resíduos aparecem primeiro na gema, pelo menos quando o fármaco se distribui neste compartimento.
- Os resíduos na clara são o reflexo dos níveis plasmáticos do fármaco e por isso manterão um nível constante durante o tempo que tal acontecer também no plasma;
- Os resíduos na gema reflectem a concentração plasmática do fármaco nos dez dias de crescimento rápido da mesma. A concentração do fármaco pode aumentar, manter-se constante ou diminuir dependendo da intensidade e do tempo de exposição ao fármaco em relação ao desenvolvimento da gema.
- Para se obter uma concentração constante de resíduos na gema é necessária uma exposição de cerca de 8-10 dias ao fármaco.
- Dependendo do fármaco, e da sensibilidade do método analítico utilizado, podem detectar-se resíduos desse mesmo fármaco quer na gema, quer na clara, após uma exposição única.
- A depleção do fármaco quer da gema, quer da clara, depende da sua concentração plasmática. Um fármaco que é eliminado rapidamente do organismo é eliminado da clara cerca de 2-3 dias após o fim da exposição. A eliminação dos fármacos da gema normalmente demora cerca de 10 dias. Assim os fármacos ligados às lipoproteínas transportadoras que foram incorporadas no ovo na fase rápida de crescimento da gema já foram excretados no ovo entretanto posto.
- Se o nível de exposição for muito elevado, e o limite de detecção, do método analítico utilizado para detecção de resíduos do fármaco, for muito baixo, então os resíduos depositados nas gemas de crescimento intermédio serão também detectados. Esta pode ser a razão que explica porque se detectaram resíduos de cloranfenicol em ovos até 70 dias após administração (Arnold & Smogi, 1986 citados em Kan, 2003).
- Se por outro lado o limite de detecção do método analítico for muito próximo da concentração de fármaco no ovo, os resíduos podem não ser detectados ou sê-lo durante um curto período de tempo.

No entanto para autores como Anhalt (1977) e Hafez (1991) citados em Kan C. & Petz, M. (2000), a gema é o compartimento principal no que respeita à deposição de resíduos no ovo. Já segundo os estudos de Bloom (1975), também ele citado em Kan C. & Petz, M. (2000), será a clara que tem maior importância no que respeita a essa particularidade, pois foi nesse compartimento onde, segundo os seus estudos, foram encontradas concentrações mais elevadas de resíduos de sulfonamidas.

De acordo com os estudos de Kan, C. e Petz, M. (2000), as sulfamidas mostram níveis apreciáveis tanto na clara como na gema, com possível excepção para os níveis de sulfaguanidina na clara que são pelo menos iguais ao da gema, mas muitas vezes são muito mais elevados. Ainda segundo estes autores, muitas outras substâncias como os macrólidos e nitrofuranos mostram padrões divergentes de distribuição, mas em todos os instantes os níveis na clara são substanciais. No entanto compostos como o trimetropim, pirimetamina, amprolio, decoquinato, dinitolmida e ivermectina mostram níveis muito baixos na clara.

No que respeita às fluoroquinolonas, vários autores verificaram que os níveis de resíduos são superiores na clara, embora segundo a sua opinião a gema deva ser considerada o compartimento de deposição de resíduos, em particular devido à sua riqueza em lipoproteínas (Roudaut, 1998; Lolo *et al.*, 2005; Conejo *et al.*, 2008)

Mortier *et al* (2005) realizaram um estudo para avaliar a presença de resíduos de vários coccidiostáticos (diclazuril, dimetridazol, halofuginona, robenidina e nicarbazina) em ovos, decorrente de uma eventual contaminação cruzada (ver páginas 38/39). Os autores concluíram que, a exposição dos animais (galinhas poedeiras) às concentrações admitidas nas situações de contaminação cruzada, conduz à presença de resíduos, das substâncias analisadas, nos ovos. Também estes autores verificaram uma grande discrepância, quanto às concentrações de resíduos presentes quer na gema, quer na clara, para as várias substâncias analisadas. Estas diferenças que se verificam na distribuição dos resíduos das substâncias farmacologicamente activas entre a gema e a clara acontecem porque as substâncias apresentam diferentes propriedades físico-químicas que obviamente condicionam a sua farmacocinética. Assim salientam-se: a ligação às proteínas plasmáticas que determina a possibilidade/disponibilidade das substâncias se distribuírem para os vários tecidos; o peso molecular que determina também a distribuição pela facilidade em se difundir passivamente pelas membranas celulares; a solubilidade lipídica (medida pelo coeficiente de partição álcool/água) e os valores de pKa que determinam a ionização ou não ionização das moléculas e consequente penetração nas membranas biológicas (Martinez, 1998).

Assim a utilização terapêutica de medicamentos de uso veterinário em galinhas poedeiras conduz normalmente ao aparecimento, nos ovos, de resíduos das substâncias activas administradas. O estabelecimento de intervalos de segurança, para os medicamentos utilizados pretende proteger a saúde dos consumidores, face a um eventual risco decorrente da exposição a esses mesmos resíduos. Mas nos sistemas intensivos da produção avícola, em particular de galinhas poedeiras, o respeito pelo intervalo de segurança pode conduzir a importantes prejuízos financeiros para os produtores, uma vez que os ovos não podem ser utilizados para consumo humano durante o tratamento e o período de tempo correspondente ao intervalo de segurança. Assim é importante conhecer correctamente o perfil de excreção das substâncias activas e/ou seus metabolitos nos ovos para que se

possam estabelecer os intervalos de segurança apropriados com vista à salvaguarda da Saúde Pública, mas também minimizando as eventuais perdas económicas dos produtores.

3.5. Medicamentos veterinários, aditivos e contaminantes em Aves

Os medicamentos de uso veterinário disponíveis em Portugal (Portal da DGV e Simposium Veterinário/Apifarma) para utilização em avicultura, contêm na sua composição as substâncias farmacologicamente activas listados na tabela 5. Nesta mesma tabela são referidos os Intervalos de Segurança dos medicamentos de uso veterinário que contêm essas substâncias.

Conforme se pode verificar, na coluna 4 da Tabela 5, todas as substâncias com utilização aprovada para galinhas poedeiras têm um intervalo de segurança para os ovos, bem como um LMR estabelecido para este produto/tecido edível. Já as substâncias activas que não estão autorizadas para aquela classe de produção não dispõem de LMR para ovos e como tal não podem ser utilizadas nesta classe de produção.

Tabela 5 - Principais substâncias farmacologicamente activas autorizadas em Portugal e/ou na UE para utilização em Aves (DGV, Apifarma, Reg. n.º 37/2010)

Acção	Substâncias	AIM para Poedeiras	Intervalo de Segurança	LMR/UE Ovos
Antiinflamatorios	Acido acetilsalicílico	Não		
	Bromexina	Não		
Antihelminticos	Flubendazol	Sim	carne 1 - 4 D; ovos 0D	400 µg/kg
	Piperazina	Sim	carne 2D; ovos 0D	2000 µg/kg
Anticoccideos	Lasalocida	Sim		150 µg/kg
	Levamisol Acetato	Não	carne 7 D	
	Toltrazuril	Não	carne 18D; peru 28D	
Antimicrobianos	Acido oxolinico	Não	carne e miudezas 3 - 7D	
	Amoxicilina	Não	carne frangos:1-4D patos 7D perus 5 D	
	Ampicilina	Não	carne: 8D	
	Apramicina	Não		
	Clorotetraciclina cloridrato	Sim	carne 2 D; ovos 4 D	200 µg/kg
	Colistina	Sim	carne1- 3 D; ovos 0-1D	300 µg/kg
	Difloxacina	Não	carne 1 D	
	Doxiciclina	Não	carne 5 - 10 D	
	Espiramicina	Não	carne 7 D	
	Enrofloxacina	Não	carne 5 - 10 D	
	Flumequina	Não	carne 2D	
	Fenoximetilpenicilina	Não	carne 2 D	
	Lincomicina cloridrato	Sim	carne 14 D	50 µg/kg
	Neomicina	Sim	carne 14 D; ovos 0D	500 µg/kg
	Oxitetraciclina	Sim	carne 5 - 10 D	200 µg/kg
	Sulfadimetoxina	Não	carne 7 - 10D	
	Sulfametazina	Não	carne 15 D	
	Tiamulina	Sim	carne3- 6 D ovos 0 D	1000 µg/kg
	Tilosina	Sim	carne 1D	200 µg/kg
	Tilmicosina	Não	perus: 12 D	
	Tilvalosina	Não	carne e visceras: 2 D	

Legenda: D - dias

No que diz respeito aos coccidiostáticos, para além dos inscritos como medicamentos veterinários e que por esse motivo fazem parte do Quadro I do Regulamento n.º 37/2010, existem substâncias, com acção coccidiostática e histomonostática, autorizadas para utilização como aditivos na alimentação animal em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Setembro e suas alterações. De referir ainda que os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais podem produzir no mesmo estabelecimento uma vasta gama de alimentos para animais, pelo que diferentes tipos de produtos podem ser fabricados um após o outro na mesma linha de produção. Pode assim acontecer que vestígios inevitáveis de um produto permaneçam na linha de produção e se encontrem no início de produção de outro produto destinado à alimentação animal. Nesta transferência de um lote de produção para outro pode ocorrer a chamada «contaminação cruzada», por exemplo, quando são utilizados coccidiostáticos ou histomonostáticos como aditivos autorizados na alimentação animal. Com a finalidade de assegurar um bom funcionamento do mercado interno e proteger a saúde pública foi proposto e elaborado pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos o Regulamento (CE) n.º 124/2009 da Comissão de 10 de Fevereiro referente à definição de limites máximos para a presença de coccidiostáticos ou histomonostáticos em géneros alimentícios, resultante da contaminação cruzada inevitável destas substâncias em alimentos não visados para animais, e que estabelece no seu art.º 1. " *Os géneros alimentícios enumerados no anexo deste Regulamento não são colocados no mercado sempre que contenham um contaminante enumerado no anexo em quantidade superior aos limites máximos nele fixados.*"

CAPITULO II - Análise retrospectiva dos dados obtidos pela implementação do Plano Nacional de Controlo de Resíduos em Portugal e na União Europeia no tecido edível/ovo - 2000-2009

1. Objectivo

Pretendeu-se realizar uma análise retrospectiva dos resultados obtidos nos controlos de resíduos de substâncias proibidas, de medicamentos veterinários e de contaminantes em ovos de galinhas poedeiras em Portugal e na União Europeia (UE) entre 2000-2009, por forma a identificar quais as substâncias que são detectadas/quantificadas no âmbito dos PNCR e PECR e poder assim perspectivar quais as situações que, em termos de risco para a saúde pública e de monitorização, deverão merecer maior atenção dos intervenientes na cadeia da segurança alimentar no referente ao ovo enquanto elemento constituinte do cabaz alimentar.

2. Materiais e métodos

Para a análise retrospectiva a efectuar foram utilizados os dados obtidos pela implementação dos PNCRs em Portugal e na União Europeia no período de 2000-2009 referentes ao tecido edível/matriz ovo. Para tal foram consultados todos os relatórios emitidos pela DGV através do seu portal e pelo portal da Direcção Geral de Saúde da União Europeia (DG SANCO).

Para que os resultados, obtidos em cada um dos planos, possam ser analisados e integrados são também referidos os materiais e métodos específicos para o tecido edível/matriz ovo no PNCR português.

2.1. Amostragem

Como já anteriormente referido constam do Normativo de colheitas de amostras da DGV, os critérios a ter em conta na selecção das amostras a colher, conforme estabelecido pela Legislação (Anexo V do D.L. n.º 148/99). No que diz respeito aos ovos não são referidos critérios específicos pelo que o critério principal está relacionado com a ocorrência de não conformidades em anos anteriores e o numero de amostras a colher está relacionado com a produção do ano anterior. A Directiva 96/23/CE impõe um mínimo de amostras a colher. Deste modo as amostras planeadas são sempre iguais ou superiores ao mínimo exigido.

As colheitas de amostras são programadas de modo a serem distribuídas ao longo do ano, chegando-se ao fim de Dezembro com a totalidade das amostras colhidas. A amostragem decorre sem aviso prévio e não é efectuada em alturas fixas nem em dias determinados.

Os requisitos da amostragem para os ovos foram os seguintes: As amostras oficiais foram obrigatoriamente recolhidas de modo a permitirem sempre relacioná-las com a exploração

de origem, tendo sido as mesmas recolhidas nos centros de classificação e acondicionamento de ovos, a dimensão de cada amostra foi de 12 ovos, em função dos métodos analíticos utilizados.

O número mínimo de amostras a recolher anualmente é de uma por cada 1000 toneladas de produção anual de ovos de consumo, com um mínimo de 200 amostras. Portugal tem cumprido o número obrigatório de 200 amostras, uma vez que o valor calculado em função da sua produção fica sempre aquém do valor mínimo obrigatório, determinado na legislação respectiva.

A recolha foi efectuada totalmente nos centros de classificação de ovos, sendo esta a parcela mais elevada dos ovos destinados ao consumo humano. Foi respeitada a seguinte repartição: 70% das amostras foram utilizadas na pesquisa quanto à presença de pelo menos um composto de cada um dos subgrupos A6 (nitrofuranos; nitroimidazóis), B1 (antimicrobianos) e B2b (anticoccídeos), do anexo II do D.L. n.º 148/99 de 4 de Novembro; as pesquisas a efectuar nas restantes amostras 30% do total são decididas em função da situação existente, mas têm incluído obrigatoriamente algumas análises de substâncias do subgrupo B3a (organoclorados incluindo PCBs, dioxinas) do anexo II do D.L. n.º 148/99 de 4 de Novembro. Em Portugal tem-se atribuído a totalidade destas amostras (30%) para a determinação e quantificação de substâncias do subgrupo B3a.

Como exemplo apresenta-se na tabela 6, e em função dos grupos de substâncias a pesquisar, o número de amostras de ovos controladas em 2010.

TABELA 6 - Número de amostras de ovos controlados em 2010, em função dos grupos de resíduos a pesquisar

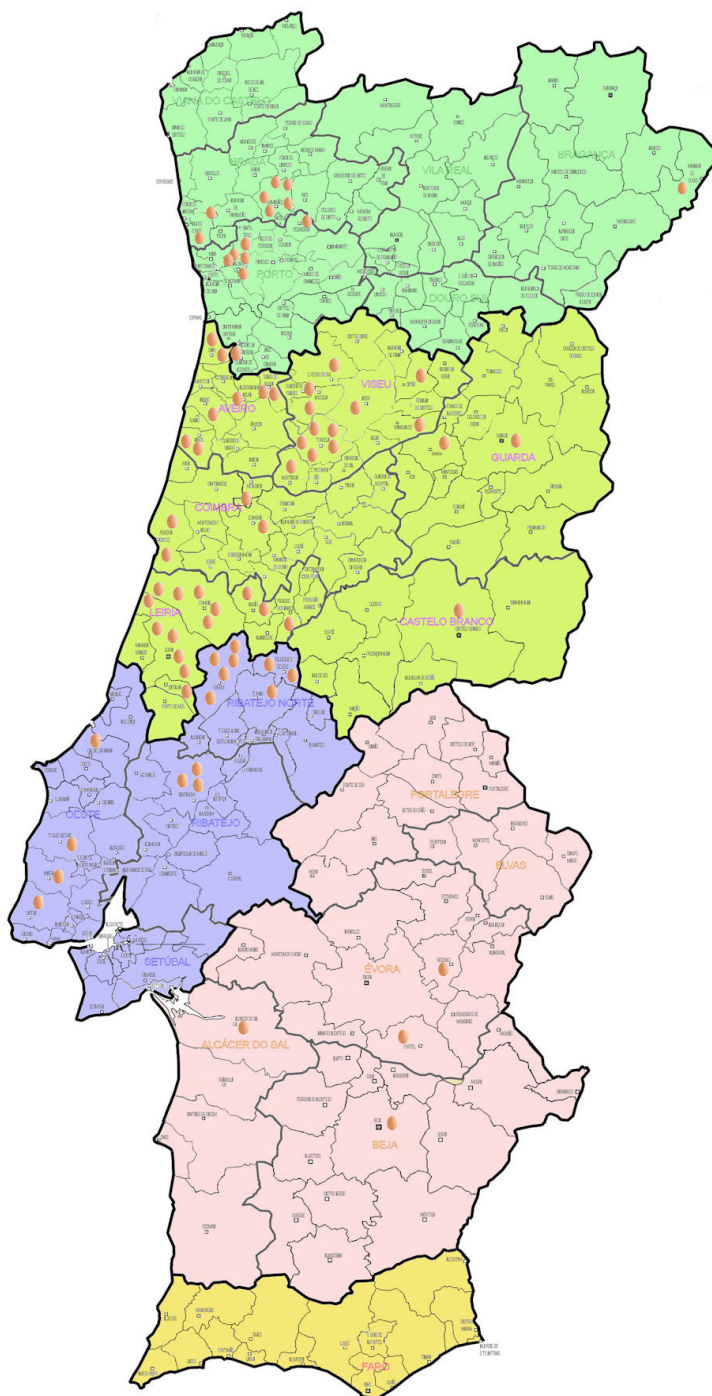
Grupos de substâncias	Numero total de amostras 200 (aplicação do número obrigatório)	
A6 (nitrofuranos, nitroimidazóis)	70% das amostras TOTAL 140	140
B1 (antimicrobianos)		(Cada uma destas amostras destinou-se à pesquisa de pelo menos um composto de cada um dos subgrupos)
B2b (anticoccídeos)		
B3a (Organoclorados incluindo PCBs, dioxinas)	30% das amostras TOTAL 60	60

A colheita das amostras deste tecido edível/matriz é desde 2007 realizada pela ASAE. No entanto, a distribuição geográfica do número de amostras a colher é decidida pela DGV em função do número de centros de classificação de ovos existentes em cada região: Norte

(13), Centro (39), Lisboa e Vale do Tejo (15) e Alentejo (3). Em 2010 também se efectuaram algumas colheitas nos Açores e Madeira que contam com dois centros de classificação cada. A distribuição atrás referida em relação aos centros de classificação de ovos no continente pode ser observada na figura 5.

Figura 4. Mapa de distribuição dos Centros de Classificação de Ovos por Direcções Regionais

Fonte: DGV (Gentilmente cedido pelo Dr. Costa Abreu - 2010)



2.2. Colheita, rotulagem, selagem, conservação e envio ao laboratório

As regras gerais de colheita já descritas no capítulo I ponto 2.6.4. foram seguidas, no entanto descrevemos aqui apenas as mais importantes, e específicas, referentes ao tecido edível/ matriz ovo.

Cada amostra é colhida no mínimo em duplicado tendo em conta os mínimos exigidos pelo laboratório. No caso dos ovos conforme já referido, uma amostra é composta por doze ovos que são previamente homogeneizados, e só então a amostra é subdividida pelos dois recipientes de plástico herméticos, opacos à luz e invioláveis, devidamente limpos, e depois colocadas dentro de sacos de plástico e selados, com o selo oficial, nos quais é possível rotular com marcador de tinta indelével ou colando uma etiqueta.

A selagem das amostras é feita no momento da colheita e sempre que possível na presença do produtor ou seu representante.

Na folha de requisição de análises é indicado o código da amostra, o local, o dia e a hora de colheita, a indicação do material a que se refere, neste caso ovo, o local de colheita, o Centro de Classificação de Ovos, o motivo da colheita (ex: PNCR) e a identificação e assinatura legível do técnico responsável pela colheita.

2.3. Condições de transporte e armazenamento das amostras

As condições de transporte e armazenamento devem ser de modo a assegurar a integridade da amostra e da sua embalagem, tendo em atenção os contentores de transporte, a temperatura e o período de tempo que decorre entre a toma da amostra e a sua entrada no laboratório. A matriz ovo deverá ser conservada refrigerada (0-6°C) se o tempo de entrega for inferior a 48 horas, ou congelada (<- 10°C), se o tempo de entrega for superior a 48 horas.

2.4. Resultados não conformes

Conforme já referido, são considerados resultados positivos, os resíduos encontrados na pesquisa de substâncias proibidas, qualquer que seja a sua concentração (Grupo A). São considerados resultados não conformes quando são determinadas concentrações superiores aos limites máximos de resíduos estabelecidos (Grupo B).

2.5. Métodos analíticos utilizados na pesquisa de substâncias químicas em ovos

No cumprimento do estabelecido pela legislação e de acordo com o já assinalado na tabela 3, o tecido edível/matriz ovo é obrigatória a pesquisa de substâncias do sub-grupo A6 (substâncias proibidas do Reg. n.º 37/2010, nomeadamente nitrofuranos, e nitroimidazóis),

subgrupo B1 (antimicrobianos), sub-grupo B2b (coccidiostáticos) e subgrupo B3a (organoclorados e PCB).

Todas as metodologias analíticas, utilizadas para dar cumprimento ao acima referido, estão validadas de acordo com o requerido pela Decisão da Comissão n.º 2002/657/CE relativamente ao desempenho de métodos analíticos e à interpretação de resultados.

Sucintamente referem-se, na tabela 7, as principais metodologias para análise das amostras do tecido edível ovo. De referir que não são apresentados os valores dos vários parâmetros referentes ao desempenho dos métodos analíticos, porquanto essa informação é de utilização restrita às autoridades competentes.

TABELA 7 – Metodologias de extracção e determinação/quantificação para os diferentes grupos de substâncias pesquisadas no âmbito do PNCR para o produto edível, ovo.

Grupo de Substância activa	Procedimento de extracção	Procedimento de determinação /quantificação
Nitroimidazóis	Extracção líquida	Cromatografia líquida de alta resolução
Nitrofuranos	Hidrólise e derivatização	Cromatografia líquida de alta resolução
Sulfamidas	Extracção líquida	Cromatografia líquida de alta resolução
Tetraciclinas	Extracção líquida e purificação em coluna	Cromatografia líquida de alta resolução
Coccidiostáticos	Extracção em ultrassons e purificação em coluna	Cromatografia líquida de alta resolução
Organoclorados e PCB's	Extracção líquida e purificação em coluna	Cromatografia gasosa com detector ECD

2.6. Variáveis e período temporal de colheita/resultados analíticos

Para análise foram considerados o número total de amostras, bem como os resultados não conformes obtidos, para os grupos de substâncias já referidos, para o período temporal de 2000 a 2009 no PNCR. De referir que foram também incluídos na análise os resultados não conformes obtidos nos restantes países da UE de acordo com os planos nacionais de cada Estado Membro e que por razões de abordagem prática serão designadas no seu conjunto por Plano Europeu de Controlo de Resíduos (PECR).

3. Resultados

Dos relatórios publicados no portal da DGV e no site da DGSANCO foram analisados os planos de controlo de resíduos em Portugal e na União Europeia. Apesar de no site da DGSANCO existirem registos desde o ano de 1998, só é possível identificar os subgrupos de substâncias e respectivos resultados não conformes em ovos a partir do ano de 2000 e a identificação de substâncias dentro dos subgrupos a partir do relatório europeu do ano 2003. Deste modo, elaboraram-se tabelas por total de subgrupos no período de 2000-2009 e com identificação de substâncias no período de 2003-2009.

Em Portugal no que diz respeito aos ovos e no período a que nos reportamos neste trabalho não há registos de resultados positivos no Grupo A.

Assim, os resultados não conformes que se registaram referem-se a substâncias do Grupo B e dentro deste grupo aos medicamentos de uso veterinário e aditivos na ração para os quais se detectaram concentrações que excederam o LMR estabelecido para essas substâncias. Os procedimentos adoptados incluíram a realização de um inquérito na exploração com a finalidade de averiguar quais as razões que levaram ao aparecimento daquela concentração de resíduos do medicamento ou aditivo encontrado.

Toda a documentação resultante destes procedimentos deu origem a um processo de contra-ordenação, que após instrução foi enviado aos serviços jurídicos competentes para apreciação e devido encaminhamento.

Estão previstas ainda outras actuações conforme já atrás referido, como retirada de produto do mercado, e o controlo reforçado dos operadores económicos em causa nos doze meses posteriores à detecção da não conformidade ou resultado positivo.

3.1. Amostras - alvo e não conformidades entre 2000 - 2009 em Portugal e na União Europeia

Nas tabelas 8 e 9 apresentam-se os números de colheitas em amostras - alvo e respectivos resultados não conformes obtidos em Portugal e na União Europeia, por total de subgrupos de substâncias.

Tabela 8 - Número de amostras colhidas e número de amostras com resultados não conformes para cada ano, entre 2000 e 2009 e para cada grupo de substâncias a pesquisar no Plano Nacional de Controlo de Resíduos (PNCR)

Anos	Produção* (toneladas)	Amostras colhidas	Não-conformes em amostras - alvo			
			A6	B1	B2b	B3a
2000	112076	205		1		
2001	117391	205				
2002	124471	219				
2003	124928	207				
2004	124928	183				
2005	125549	212		7		
2006	131683	186		1	19	
2007	120458	172				
2008	119119	209			2	
2009	101542	252				
TOTAL	1202145	2050	0	9	21	0

* Produção relativa ao ano anterior

Nesta tabela pode ser verificado que em Portugal nos últimos dez anos não foram registados resultados não conformes em ovos para as substâncias do subgrupo A6 (substâncias proibidas), nem para as substâncias do subgrupo B3a (organoclorados e PCBs).

Neste período temporal pode observar-se que o subgrupo com mais resultados não conformes foi o subgrupo B2b (coccidiostáticos) com 21 amostras não conformes, seguido do subgrupo B1 (antimicrobianos) com 9 amostras não conformes.

O total de resultados não conformes registados em relação às amostras analisadas foi de 1,46%.

Na última década, no contexto de toda a União Europeia, verificaram-se, somando as não conformidades registadas nos vários Estados Membros (doravante chamado de Plano Europeu de Controlo de Resíduos - PECR e onde se incluem os dados de Portugal), resultados não conformes em todos os subgrupos de pesquisa obrigatória: subgrupo A6 (substâncias proibidas), B2b (coccidiostáticos), B1 (antimicrobianos) e B3a (organoclorados), tendo sido o subgrupo B2b (coccidiostáticos) onde se registou o maior número de resultados não-conformes (Tabela 9).

O total de resultados não-conformes registados na UE em relação às amostras analisadas e para os subgrupos de pesquisa obrigatória foi de 0.63%.

Tabela 9. Número de amostras colhidas e número de amostras com resultados não conformes para cada ano, entre 2000 e 2009 e para cada grupo de substâncias a pesquisar no Plano Europeu de Controlo de Resíduos (PECR)

Anos	Produção* (toneladas)	Amostras colhidas	Não-conformes em amostras - alvo					
			A6	B1	B2b	B3a	B3c	B3f**
2000	5221789	7652	11	8	9	1		
2001	5265880	8267	1	15	16	1		
2002	5289650	7710	6	8	42	4	2	
2003	5260697	8174		1	95	12		
2004	5903313	13296	5	7	42	13		
2005	6038225	11880		27	55	3		
2006	5956800	13013		12	63	6		
2007	6114369	13685		3	69	7	1	
2008	6021476	10859	1	7	67	9		10
2009	6137732	13031		1	43	9		
TOTAL	57209931	107567	24	89	501	65	3	10

* Produção relativa ao ano anterior

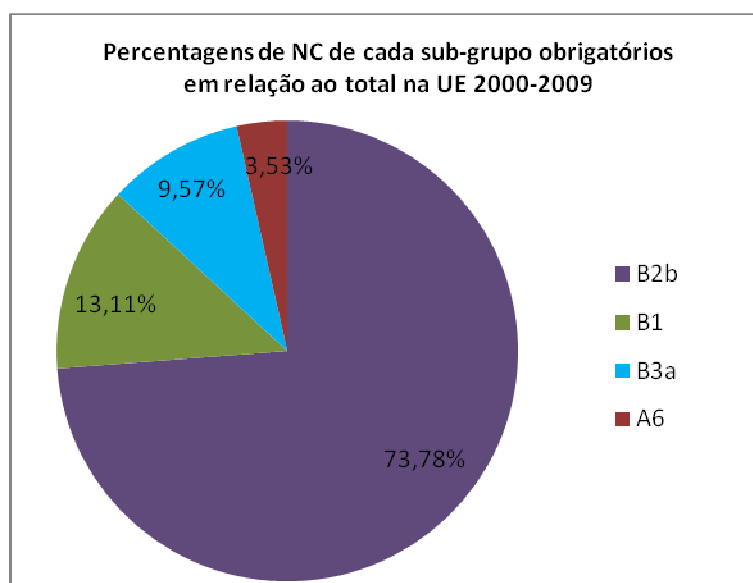
Por uma questão de normalização e apresentação de resultados, as tabelas e gráficos apresentados referem-se a pesquisas e resultados não conformes registados nos subgrupos de substâncias cuja pesquisa é obrigatória.

No entanto, há países que pesquisam outras substâncias químicas e que reportam o resultado dessas pesquisas à Comissão Europeia, como é o caso da Alemanha. A pedido deste país foram introduzidas na base de dados da DGSANCO em 2008 para pesquisa em ovos, as substâncias: cotinina e nicotina, sendo o único Estado Membro a reportar até à presente data não conformidades para estas substâncias e nesta matriz.

As percentagens de resultados não conformes em cada grupo de substâncias analisadas em relação ao total do PECR, podem ser observadas no Gráfico 1. Por ordem de grandeza registam-se , em termos relativos (percentuais), os seguintes resultados:

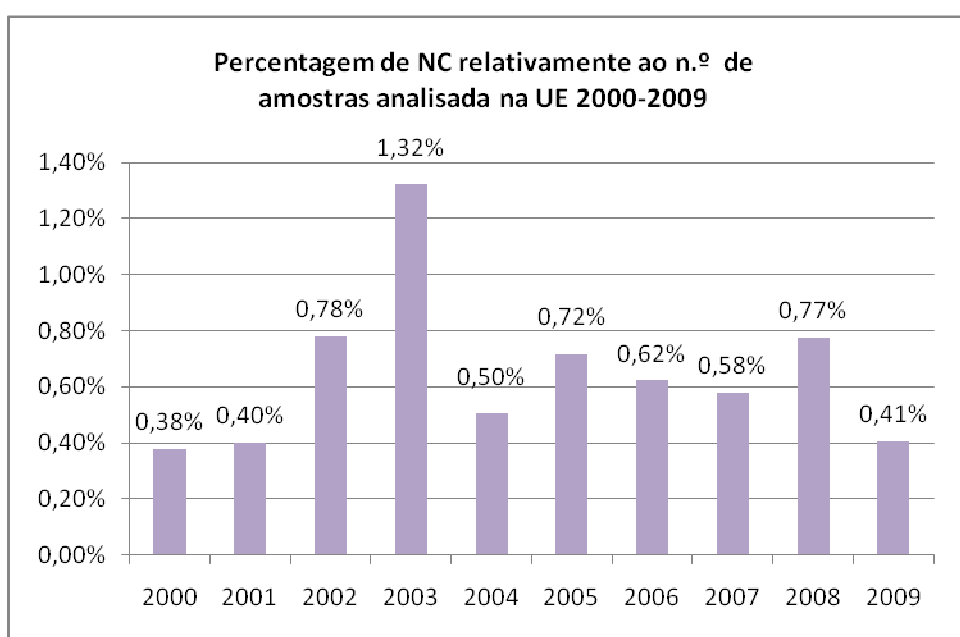
- Subgrupo B2b (coccidiostáticos) - 73,78%;
- Subgrupo B1 (antimicrobianos) - 13,11%;
- Subgrupo B3a (organoclorados) - 9,57%;
- Subgrupo A6 (nitrofuranos, nitroimidazóis) - 3,53%.

Gráfico 1. Percentagem de resultados não conformes de cada grupo de substâncias analisadas em relação ao total de resultados não conformes registados.



No Gráfico 2 podem ser observadas as percentagens de resultados não conformes em cada grupo de substâncias analisadas em relação ao total de amostras analisadas por ano, no PECR, para a matriz ovo.

Gráfico 2 - Percentagem de resultados não conformes relativamente ao número total de amostras analisadas na União Europeia na matriz ovo ao longo da última década (2000-2009)



A frequência relativa de resultados não conformes representada no Gráfico 2 , permite-nos afirmar que, com excepção do ano 2003, a percentagem de resultados não conformes registada no tecido edível/matriz ovo se manteve inferior a 1% nos últimos dez anos.

3.2. Substâncias identificadas/quantificadas nas amostras não conformes nos PNCR e PECR entre 2003-2009.

Como referido anteriormente apenas a partir do relatório europeu da DG SANCO de 2003 foi possível identificar para cada subgrupo, a substância que em cada amostra não se apresentava conforme.

Na tabela 10 são pois identificadas as substâncias, dentro de cada subgrupo, para as quais foram detectados valores não conformes, quer porque são proibidas e como tal qualquer concentração encontrada é considerada positiva, quer porque excederam os limites máximos de resíduos estabelecidos pela legislação, existindo desta forma a possibilidade da concentração encontrada poder apresentar risco não aceitável para a saúde do consumidor.

Tabela 10 - Identificação das substâncias nas amostras com resultados não conformes na União Europeia e em Portugal - 2003 - 2009

Sub - grupos	Substâncias	2003		2004		2005		2006		2007		2008		2009	
		EU	PT	EU	PT	EU	PT	EU	PT	EU	PT	EU	PT	EU	PT
A6	Hidroxironidazol			1											
	Hidroimidimidazole			1											
	Metronidazol			1								1			
	Ronidazol			2											
B1	Antibacterianos (não identificados)			4		5						3			
	Ciprofloxacina					1				1		1			
	Enrofloxacin					2				1		1			
	Norfloxacin							1							
	Sulfamidas			1		2		3							
	Sulfadiazina					7	6	1	1	1		2			
	Sulfapirimidina			1											
	Sulfadimetoxina			1		1								1	
	Tetraciclina					2									
	Clortetraciclina							2							
	Doxiciclina	1					1								
	Tilmicosina							4							
B2b	Diclazuril			5		1		2		7		1		1	
	Dinitrocarbanilida									18		19		3	
	Lasalocid	89		30		21		10	1	5		10		12	
	Narasina							1		1		1		2	
	Nicarbazina	3				17		19	17	18		18	2	5	
	Robenidina	2		1		6		9		8		3		1	
	Maduramicina			1				2	1	1		4		12	
	Monensina	1		1								1		1	
	Salinomicina			4		10				13		4		6	
B3a	Semduramicina							1		1		4			
	Organoclorados	7		5		2		2		2		6		5	
	PCB	5		8				1							
B3c	Dioxinas					1		3		5		3		4	
	Cadmio									1					
B3f*	Cotinina											7			
	Nicotina											3			
TOTAL		108	0	67	0	78	7	61	20	83	0	92	2	53	0

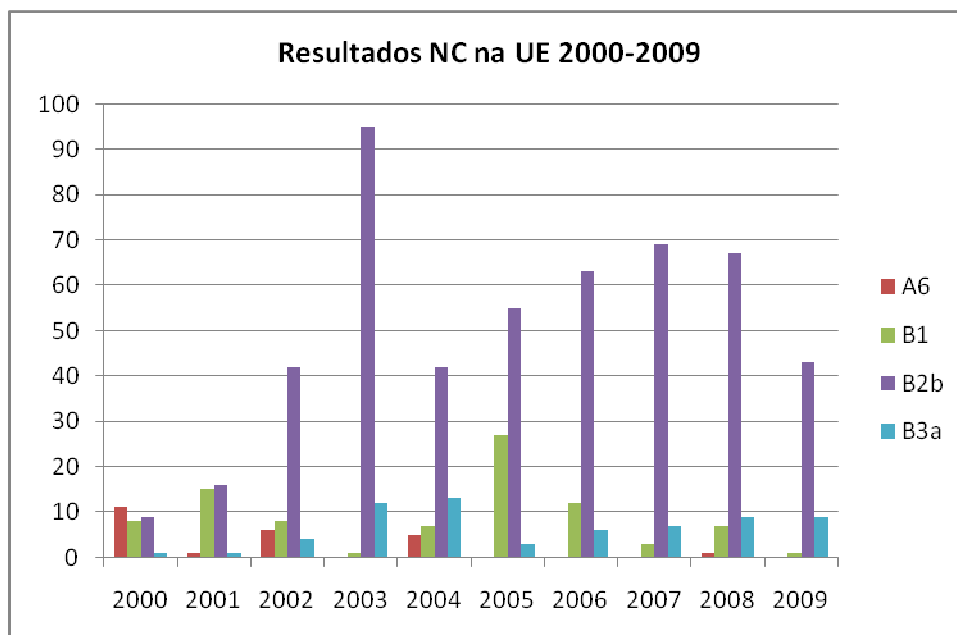
Assim, no subgrupo A6, que corresponde às várias substâncias proibidas nomeadamente nitroimidazóis, cloranfenicol, e nitrofuranos, todos os resultados não conformes se referem a substâncias do grupo dos nitroimidazóis. De referir que em Portugal não foram observados valores não conformes para este grupo.

Já no subgrupo B1 (antimicrobianos) foram detectadas, em Portugal, sulfamidas (7) que são substâncias farmacologicamente activas constituintes de medicamentos autorizados para utilização em aves mas não em galinhas poedeiras. No plano europeu registaram-se resultados não conformes pela presença/identificação de sulfamidas (25) e quinolonas (8) sendo estas substâncias farmacologicamente activas constituintes de medicamentos autorizados para utilização em aves mas não para administração a galinhas poedeiras. Para as substâncias farmacologicamente activas constituintes de medicamentos autorizados para galinhas poedeiras como as tetraciclinas e a tilmicosina, verificaram-se 5 e 4 resultados não conformes, respectivamente.

No subgrupo B2b (anticoccídeos) destacam-se a Lasalocida (178) autorizada na União Europeia para galinhas poedeiras com um LMR para os ovos de 150 µg/kg e a Nicarbazina e o seu metabolito Dinitrocarbanilida, com um total de (136) que apenas é autorizada como aditivo na alimentação animal para frangos de engorda. Este subgrupo B2b é de todos os subgrupos o que apresenta maior número de resultados não conformes num total de 437. No subgrupo B3a os organoclorados e PCBs (29) são os que mais frequentemente apresentam resultados não conformes, seguidos das dioxinas e PCBs com valores de 16 e 15 amostras com resultados não conformes, respectivamente.

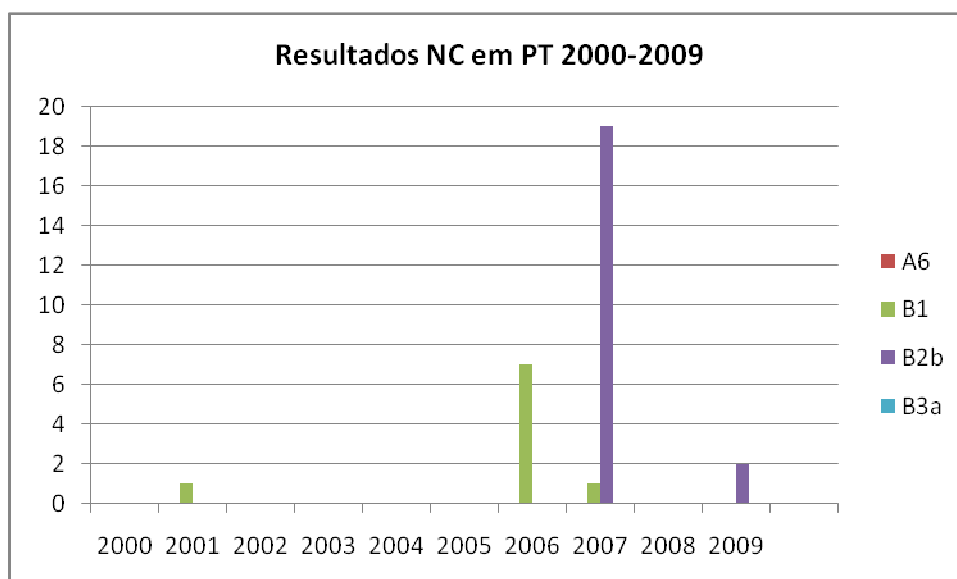
No gráfico 3 pode observar-se a evolução temporal, entre 2000 e 2009, do número total de resultados não conformes, em cada um dos grupos de substâncias, na União Europeia.

Gráfico 3 – Evolução temporal do número total de resultados não conformes (frequência absoluta) em cada um dos grupos pesquisados, entre 2000 e 2009 na UE.



No caso do conjunto de Planos de Controlo dos diversos Estados Membros da União Europeia (PECR) pode observar-se quer na tabela 8, quer no Gráfico 3, que o grupo para o qual se verifica maior número de resultados não conformes entre 2000-2009 é o subgrupo B2b (coccidiostáticos) seguindo-se em frequência absoluta os outros grupos pesquisados: B1 (antimicrobianos), B3a (organoclorados) e A6 (substâncias proibidas).

Gráfico 4 - Evolução temporal do número total de resultados não conformes (frequência absoluta) em cada um dos grupos pesquisados, entre 2000 e 2009 em Portugal.



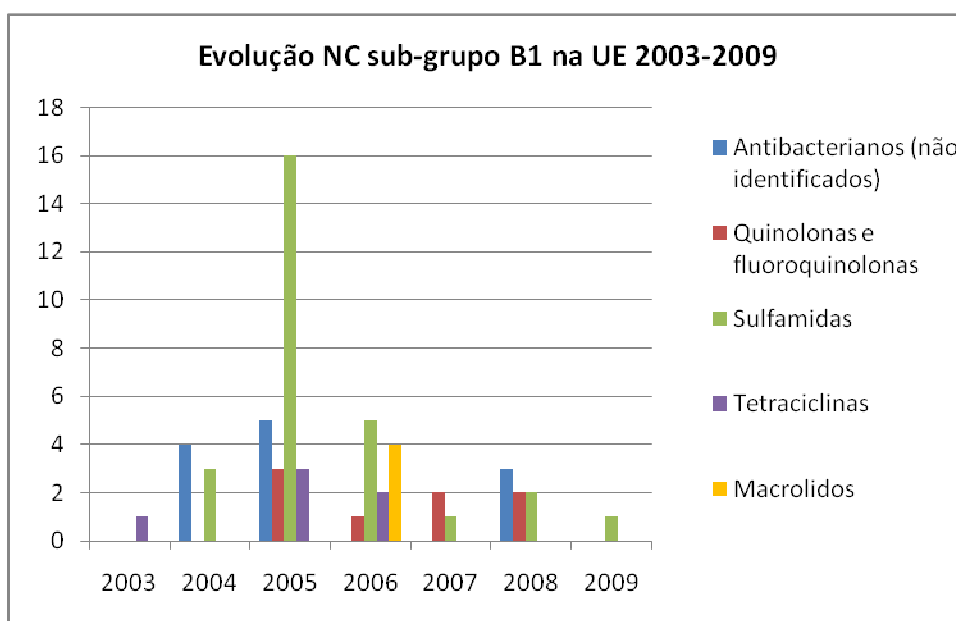
Se considerarmos o Gráfico 4, onde estão representados os resultados não conformes, referentes ao Plano Nacional de Controlo de Resíduos (PNCR), constata-se a mesma tendência revelada pelos restantes Estados Membros. Assim o maior número de resultados não conformes verificados pertencem ao subgrupo B2b (coccidiostáticos) seguido do subgrupo B1 (antimicrobianos), sendo estes os únicos dois grupos onde se verificaram resultados não conformes no intervalo de tempo avaliado.

a) Resultados não conformes registados em antimicrobianos

Considerando agora cada grupo de substâncias integrantes dos planos de controlo de resíduos, podem observar-se, no Gráfico 5, os valores de resultados não conformes (frequência absoluta) verificados, no PEQR, no subgrupo dos antimicrobianos e em cada um dos seus grupos - Sulfamidas, Tetraciclins, Macrólidos e Quinolonas.

O maior número de resultados não conformes observa-se no grupo das sulfamidas, seguido do grupo das tetraciclins, com resultados decrescentes nos dois grupos ao longo do tempo.

Gráfico 5 - Evolução temporal do número de resultados não conformes (frequência absoluta) verificados no grupo dos antimicrobianos, entre 2003 e 2009 na UE.



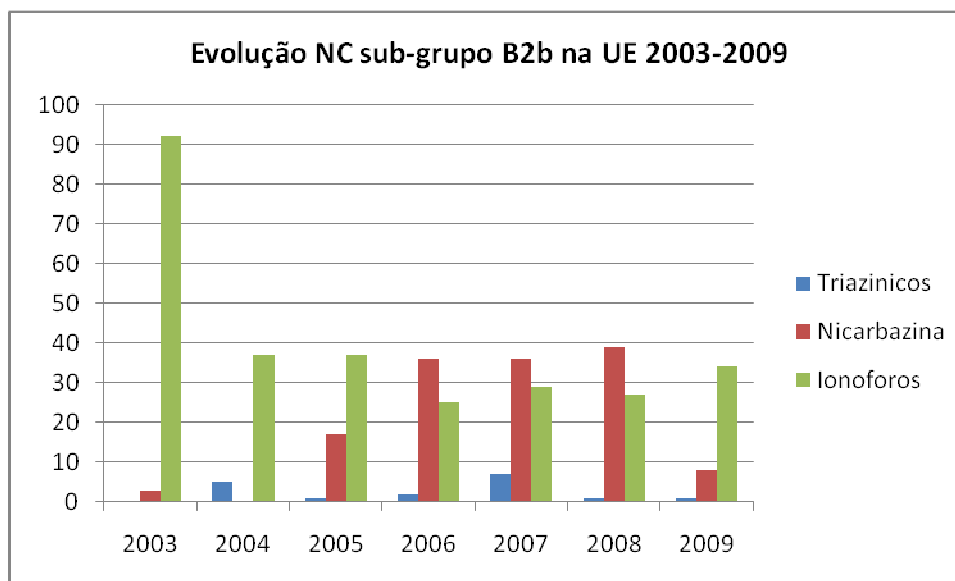
Regista-se com alguma preocupação a identificação de resultados não conformes para as quinolonas e fluoroquinolonas o que apenas não aconteceu em 2009.

Já em Portugal verificaram-se resultados não conformes para as substâncias deste grupo somente nos anos 2005 e 2006 e apenas para as sulfamidas e tetraciclins (tabela 8).

b) Resultados não conformes registados em coccidiostáticos

Já no Gráfico 6 pode observar-se a evolução temporal do número de resultados não conformes no subgrupo dos coccidiostáticos, na UE, entre 2003 e 2009, sendo identificados os subgrupos para as quais os mesmos foram encontrados.

Gráfico 6 - Evolução temporal do número de resultados não conformes (frequência absoluta) verificados no grupo dos coccidiostáticos, entre 2005 e 2009 na UE.



Neste gráfico é patente, como já foi referido, o grande número de amostras com resultados não conformes para as substâncias farmacologicamente activas do grupo dos coccidiostáticos ionoforos, cabendo a maior percentagem à lasalocida principalmente em 2003 com 89 amostras com resultados não conformes. Nos restantes anos, assiste-se a uma redução significativa das amostras com valores não conformes para a Nicarbazina. Salienta-se assim que os fármacos ionoforos são o maior grupo de substâncias aqui assinaladas, sendo os outros grupos representados pela Nicarbazina pelo seu metabolito dinitrocarbanilida (DNC), e os triazidicos que apenas contam com o Diclazuril.

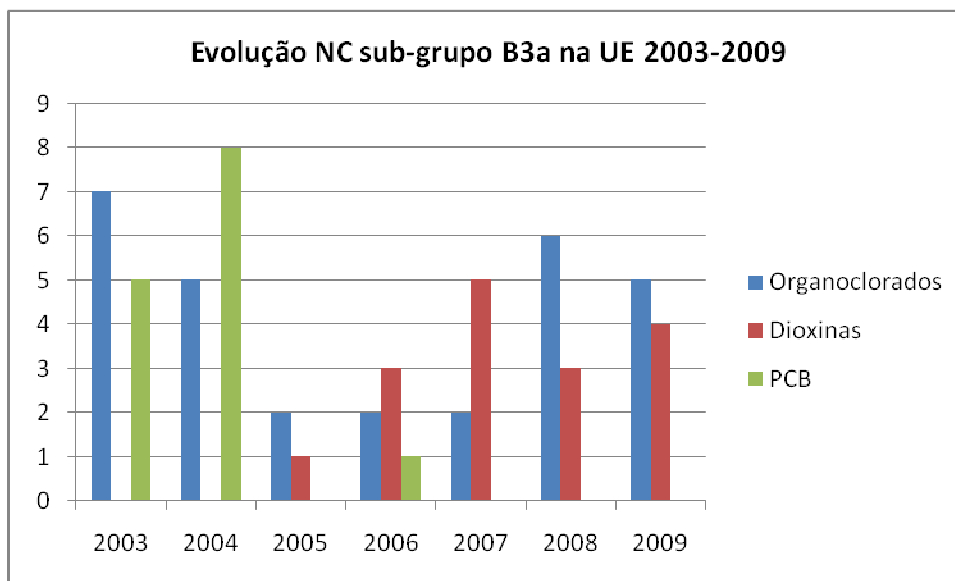
c) Resultados não conformes registados em contaminantes organoclorados

No Gráfico 7 apresenta-se a evolução temporal, na UE, entre 2000 e 2009, do número de amostras com resultados não conformes para as substâncias incluídas no subgrupo dos contaminantes.

No subgrupo B3a (organoclorados e PCB) verificam-se resultados não conformes para organoclorados, dioxinas e PCBs. A evolução temporal destes resultados, entre 2003 e 2009, encontram-se apresentados neste gráfico.

A partir de 2005 assiste-se a um decréscimo de amostras com resultados não conformes para os PCBs. No que diz respeito aos organoclorados há uma descida entre 2005 e 2007 e nova subida em 2008 e 2009. Em relação às dioxinas regista-se um crescimento assinalável nos últimos anos deste estudo.

Grafico 7 - Evolução temporal do número de resultados não conformes (frequência absoluta) verificados no grupo dos contaminantes, entre 2003 e 2009 na UE.



3.3. Estados Membros da União Europeia que comunicaram resultados não conformes em ovos 2003-2009

Na tabela 11 são identificados os países que reportaram amostras não conformes para a matriz ovo, bem como a frequência das mesmas por grupo de substâncias.

No período compreendido entre 2003 e 2009, e ressalvando o facto da Bulgária e da Roménia apenas terem entrado para a União Europeia em 2007, houve para o subgrupo A6 (substâncias proibidas) dois países que reportaram a existência de amostras com valores não conformes: França (4) e Eslováquia (3). No subgrupo B1 (antimicrobianos) nove países comunicaram resultados não conformes, sendo o maior número proveniente de Malta e Inglaterra (13) e França (10). No subgrupo B2b (coccidiostáticos) foram vinte os países que comunicaram resultados não conformes, sendo a França (112) e Alemanha (89) os que apresentaram maior número. Finalmente no subgrupo B3a (organoclorados e PCBs) treze países comunicaram resultados não conformes sendo as de maior expressão a Alemanha (34), seguida pela França (4), Grécia (4) e Luxemburgo (4) todos com o mesmo número de resultados não conformes.

Apesar de existirem grandes diferenças no que diz respeito ao total de resultados não conformes reportados por cada Estado Membro, salientamos que pontualmente a grande maioria dos Estados Membros (23 em 27) reporta a ocorrência de algum resultado não conforme nesta matriz.

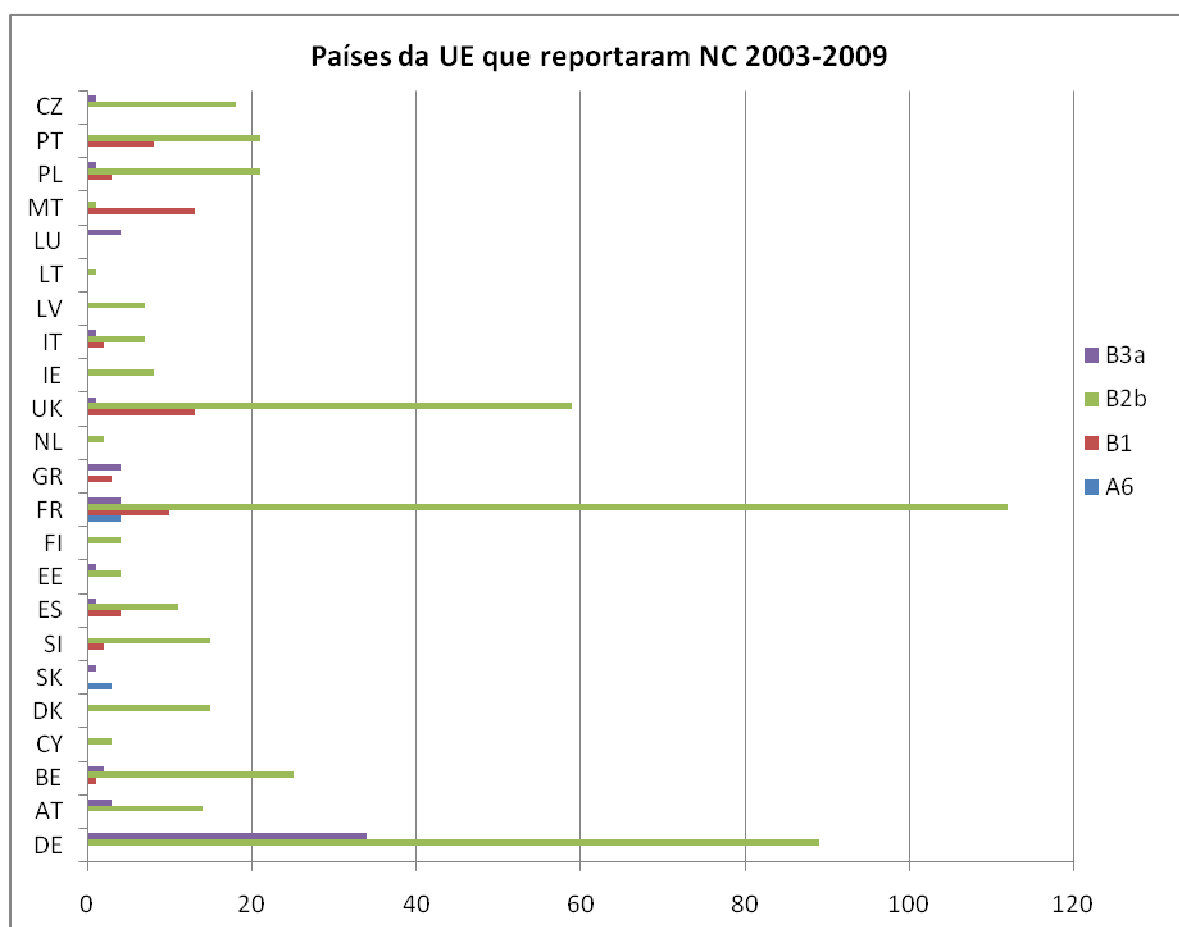
Tabela 11 – Distribuição geográfica dos resultados não conformes no PEQR, entre 2003 - 2009

Países com NC comunicadas	Amostras - alvo subgrupos obrigatórios 2003 - 2009				Total de NC
	A6	B1	B2b	B3a	
Alemanha (DE)			89	34	123
Austria (AT)			14	3	17
Bélgica (BE)		1	25	2	28
Chipre (CY)			3		3
Dinamarca (DK)			15		15
Eslovaquia (SK)	3			1	4
Eslovénia (SI)		2	15		17
Espanha (ES)		4	11	1	16
Estónia (EE)			4	1	5
Finlândia (FI)			4		4
França (FR)	4	10	112	4	130
Grécia (GR)		3		4	7
Holanda (NL)			2		2
Inglaterra (UK)		13	59	1	73
Irlanda (IE)			8		8
Itália (IT)		2	7	1	10
Letónia (LV)			7		7
Lituânia (LT)			1		1
Luxemburgo (LU)				4	4
Malta (MT)		13	1		14
Polónia (PL)		3	21	1	25
Portugal (PT)		8	21		29
Rep.Checa (CZ)			18	1	19
Total	7	59	437	58	561

Por análise do Gráfico 8, onde se representam o número de resultados não conformes por país e por grupo de substâncias, podemos perceber que, em termos absolutos há três países - França, Alemanha e Inglaterra - que se destacam no número de resultados não conformes reportados.

Não se pode, no entanto, estabelecer uma relação directa entre estes resultados não conformes e um maior risco existente nos géneros alimentícios analisados , podendo até ter um significado oposto. Isto é, através duma melhor planificação e escolha das amostras-alvo é possível chegar a um retrato mais real da situação do País. Inclui-se neste contexto a capacidade analítica laboratorial quer ao nível da detecção dos resíduos, quer nos métodos validados utilizados.

Gráfico 8 - Países que reportaram resultados não conformes na matriz ovo entre 2003 -2009



Capítulo III - Discussão e Conclusões

1. Discussão

Analisando os resultados do PECR dos últimos dez anos, no produto/tecido edível ovo, constatamos que, para os subgrupos de substâncias farmacologicamente activas cuja pesquisa é obrigatória, o número de resultados não conformes, assinalados, se mantém numa percentagem inferior a 1%, com excepção de 2003. Esta excepção fica a dever-se a um elevado número de resultados não conformes relativos à substância Lasalocida, único coccidiostático autorizado em galinhas poedeiras, que apresenta um LMR de 150 µg/kg para ovos. De facto, os coccidiostáticos têm vindo a assumir a liderança ao longo dos anos em matéria de resultados não conformes.

Os resultados obtidos, relativos aos restantes coccidiostáticos, podem advir duma contaminação cruzada na fábrica de rações aquando da sua produção. Isto porque todos os coccidiostáticos, para os quais foram registadas situações que apresentaram valores não conformes, são autorizados apenas para outras aves que não as poedeiras, como é o caso dos frangos de engorda.

No entanto, pela variedade de substâncias reportadas e pelo número de amostras com resultados não conformes não se poderá excluir a possibilidade do seu uso indevido. Certamente que a existência de um número muito limitado de substâncias antimicrobianas, autorizadas para uso em galinhas poedeiras, poderá estar na origem do uso indevido de coccidiostáticos autorizados para outras aves. Apenas a realização de inquéritos epidemiológicos e a investigação nas explorações poderiam ajudar a esclarecer estes resultados.

Das 21 substâncias farmacologicamente activas, autorizadas em aves, no subgrupo B1 (antimicrobianos), apenas 7 podem ser utilizadas em galinhas poedeiras. Este facto deve-se nomeadamente à longa permanência temporal de resíduos destas substâncias no ovo o que obrigaria o produtor a cumprir um intervalo de segurança muito longo durante o qual estaria impedido de comercializar os ovos produzidos não sendo compatível com o seu negócio pelo grande prejuízo económico que tal situação acarretaria. No entanto, tem-se assistido a uma diminuição de resultados não conformes reportados ao longo do tempo neste subgrupo.

Nos primeiros anos da década analisada, destaca-se a identificação de resultados não conformes para as sulfamidas. Mas nos anos seguintes assiste-se a uma diminuição dos resultados não conformes para estas substâncias.

Em 2005 regista-se o maior número de resultados não conformes identificados para as substâncias antimicrobianas. Esta situação pode reflectir a implementação, na rotina analítica, de técnicas de análise e a validação de métodos laboratoriais que conduziram a

uma maior eficácia na detecção destas substâncias pela diminuição dos valores dos limites de detecção.

Conforme já foi referido regista-se com alguma preocupação a identificação de resultados não conformes para as fluoroquinolonas, entre 2005 e 2008.

Em Portugal verificaram-se resultados não conformes no grupo dos antimicrobianos em 2005 e 2006, e para sulfamidas e tetraciclinas. Numa perspectiva optimista podemos associar este facto ao uso, com mais parcimónia, deste grupo de fármacos com vista à diminuição do aparecimento de antibioresistências. De facto as consequências duma má pratica da utilização dos antimicrobianos pode conduzir a várias situações de risco para a Saúde Pública das quais se destacam a ocorrência de antibioresistência e de alergias.

Na origem da ocorrência de resultados não conformes neste grupo poderão estar vários factores dos quais destacamos a não observância dos protocolos terapêuticos, nomeadamente o incumprimento do intervalo de segurança, e o desrespeito pelo circuito legal do medicamento veterinário. São imprescindíveis neste contexto as boas práticas de manejo, higiene, uso criterioso de biocidas, vacinação e biosegurança que permitam uma redução de utilização de antimicrobianos. Destaca-se ainda o papel do médico veterinário que ao instituir uma terapêutica deve ter atenção especial na escolha do fármaco, ou associação de fármacos, adequada a cada situação, bem como as vias de administração, duração do tratamento e intervalo de segurança, registando a terapêutica instituída no livro de registos de medicamentos.

No subgrupo dos organoclorados e PCBs observa-se com alguma regularidade a presença de resultados não conformes para estes contaminantes, o que sugere a importância duma vigilância deste tipo de contaminação, principalmente no que concerne às dioxinas. Esta preocupação é acrescida pelo facto de existirem dioxinas noutros tecidos edíveis ou produtos de origem animal, nomeadamente bovino, aves, leite e aquacultura. Estas substâncias são bioacumuláveis ao longo da cadeia alimentar e sabe-se que têm efeitos carcinogénicos. O ar contaminado, a partir de fontes como a incineração de lixos, queima de pneus, combustão de biogás, incêndios e outras, propaga-se pela atmosfera não conhecendo fronteiras, constituindo deste modo uma ameaça global para o ambiente e para a saúde animal e humana em todo o mundo. A contaminação dos alimentos para animais conduz à presença destes resíduos nos géneros alimentícios de origem animal sendo o consumo de alimentos a via principal de exposição humana.

O relatório emitido em 2010 pela EFSA sobre monitorização de níveis de dioxinas nos géneros alimentícios de origem animal e alimentos para animais revela que apesar da quantidade de dioxinas no ambiente ter diminuído desde o fim da década de 70, mantém-se a preocupação quanto aos possíveis efeitos adversos decorrentes da exposição a este grupo de substâncias devido à sua lipossolubilidade e persistência no ambiente, acumulando-se ao longo da cadeia alimentar particularmente na gordura animal, produtos

lácteos e pescado pelo que recomenda a manutenção da sua monitorização em todos os grupos de alimentos e alimentos para animais.

Assim neste âmbito, e no que concerne ao produto/tecido edível ovo, ressalva-se a importância da localização das explorações de galinhas poedeiras criadas ao ar livre, uma vez que o conteúdo em gordura dos ovos predispõe à presença de contaminantes químicos solúveis que podem ser veiculados pelo ar, e mesmo depositados no solo não sendo contudo de excluir outras fontes de exposição como a água de abeberamento por adsorção a partículas minerais e orgânicas suspensas na água (CAC, 2006).

No que diz respeito às aves criadas em ambiente fechado, para além da via alimentar, salienta-se a possibilidade de contaminação através das aparas de madeira tratada (ex: pentaclorofenol) e aparas provenientes de madeira queimada nos incêndios quando utilizadas como matéria-prima na composição das camas para estes animais (Brambilla G., 2008; Cardo M., 2008).

Por último, no subgrupo A6 que diz respeito às substâncias proibidas, relatadas no Quadro II do Regulamento 37/2010 onde se incluem o cloranfenicol, os nitroimidazóis e os nitrofuranos, verifica-se que a totalidade de resultados não conformes assinalados no produto/tecido edível ovo, pertencem aos nitroimidazóis. Estas substâncias foram utilizadas no passado como promotores de crescimento, antimicrobianos e antiprotozoários nomeadamente na histomoníase em perus e galinhas. A sua proibição resultou da impossibilidade de estabelecer um limite máximo de resíduos devido ao facto de os resíduos em causa poderem eventualmente constituírem um risco para a saúde humana, independentemente do valor desse limite. Os resultados observados são pontuais (maioritariamente 2003) e reportados apenas por dois países: França (FR) e Eslováquia (SK).

A Directiva 96/23/CE é pouco flexível em matéria de frequência da amostragem e dos grupos de substâncias a serem pesquisados no que respeita a um mínimo obrigatório. No entanto esta condição não impede os Estados Membros de colherem um número de amostras superior ao mínimo obrigatório, nem de pesquisarem outras substâncias. Esta situação pode ser verificada na tabela 8 pela comunicação de resultados não conformes em B3c (metais pesados), e no subgrupo B3f (outros). Assim, os Estados Membros cumprindo o estabelecido, podem fazer a sua própria avaliação de risco e aplicar as medidas de gestão de risco adicionais às preconizadas pela Directiva 96/23/CE.

Em Portugal após dois resultados não conformes em ovos na pesquisa de coccidiostáticos em 2008, aumentou-se em 25%, o número total de amostras, a colher para 2009, não se tendo registado resultados não conformes neste produto/tecido edível pelo que em 2010 retomou-se o número mínimo obrigatório de amostras estabelecido pela UE que é de 200. De realçar que face à produção de ovos em Portugal o número de amostras a colher nesta

matriz se fosse calculado em relação a esse indicador daria uma quantidade de 100 amostras/ano.

2. Conclusões

Como inicialmente foi referido o conceito de segurança alimentar tem evoluído ao longo do tempo. O seu significado inicial, traduzido na disponibilidade de alimentos que garantam a sobrevivência do Ser Humano, evoluiu para o conceito de que a segurança alimentar existe quando toda a população em qualquer altura, tem acesso económico e físico a alimentos seguros e nutritivos que vão de encontro às suas necessidades de dieta e preferências por alimentos para uma vida activa e saudável.

Ressalvando o facto de existirem populações que não têm ainda a possibilidade de alcançar o primeiro conceito, a segurança dos alimentos tem uma forte componente no controlo dos perigos físico, químico e microbiológico nos alimentos, com vista a garantir o acesso a alimentos de qualidade que por sua vez contribuam para uma vida saudável e produtiva.

O esforço desempenhado pelas várias organizações e entidades em todo o mundo para a consolidação deste objectivo, tem sido patente ao longo dos anos através de programas de acção conjunta, estudos científicos, análises de risco, medidas de gestão de risco que através da implementação duma legislação adequada, permitem uma monitorização e controlo de toda a cadeia alimentar desde a produção primária ao consumidor. Os sistemas de monitorização vigentes, no que diz respeito à pesquisa e controlo de resíduos químicos na produção primária instituídos pela União Europeia, são um exemplo das medidas preconizadas.

O Plano Nacional de Controlo de Resíduos (PNCR) faz parte dum puzzle de 27 peças construído pela União Europeia. A partir das espécies e produtos de maior consumo foram identificados os perigos químicos (substâncias a pesquisar) e após avaliação de risco determinaram-se as frequências e níveis de amostragem baseados em percentagens da produção por espécie ou produto relativos ao ano anterior. Deste modo, configurando o mesmo figurino para todos os Estados Membros foi possível a obtenção de dados estatisticamente comparáveis, aliada a uma rede laboratorial também ela harmonizada e utilizando os mesmos métodos validados para a pesquisa das substâncias preconizadas e nas matrizes/tecidos edíveis mais indicados.

Assim, a União Europeia conseguiu uma harmonização na monitorização de resíduos químicos em todos os Estados Membros, o que permitiu e influenciou os países terceiros a adoptarem medidas semelhantes para conseguirem trocas comerciais sem obstáculos de protecção.

Neste contexto, e dentro das matrizes/tecidos edíveis contempladas nesta monitorização, encontramos o ovo que faz parte do cabaz alimentar, sendo uma fonte de proteína acessível do ponto de vista económico quer em termos comerciais, quer em termos de produção

caseira, pelo que os resíduos químicos, que poderão ser encontrados nesta matriz, terão certamente um impacto na saúde pública.

Apesar de constataremos a existência de um maior número de resultados não conformes nos coccidiostáticos e nos antimicrobianos, a percentagem total de resultados não conformes na União Europeia ronda na maior parte das vezes valores inferiores a 1% das amostras testadas.

No que se refere ao uso de medicamentos veterinários, podemos assim inferir que existirá uma preocupação do sector avícola nas vertentes do produtor e dos técnicos envolvidos nomeadamente os médicos veterinários, no cumprimento das regras estabelecidas para a administração de medicamentos veterinários, mormente no cumprimento do intervalo de segurança que se traduz no número reduzido de amostras não conformes comunicadas.

Apraz-nos assim registar que não é em vão que organizações, entidades e pessoas a eles afectas conseguem com os vários contributos, uma efectiva segurança alimentar que se pretende plena do "prado ao prato" e que numa perspectiva global consiga chegar a todos os seres humanos, uma vez que todos nós somos consumidores.

Segundo Soares, M. (2010) da Federação Portuguesa das Associações Avícolas (FEPASA) o sector avícola português apresenta uma elevada segurança sanitária dos respectivos produtos. Deste modo, a qualidade alcançada permite a algumas empresas portuguesas uma apreciável competitividade tanto na UE como em países terceiros. De acordo com este autor, as exportações de aves do dia e de ovos de incubação assumem uma importância crescente, contribuindo para atenuar o desequilíbrio da balança comercial de produtos agrícolas.

A aplicação de regras da UE ao nível da saúde e bem-estar animal, segurança alimentar e protecção ambiental, constituem um desafio para o sector avícola na medida em que implicam um aumento dos custos de produção, que adicionados aos da alimentação, dificultam a concorrência com os produtores de países terceiros cujos padrões de exigência são inferiores aos praticados na UE.

Acreditamos porém que, face às necessidades de alimentar uma população mundial em constante crescimento e tendo em conta as características do ovo como fonte proteica e vitamínica a preço acessível, aliada à capacidade tecnológica de obtenção de ovoprodutos de elevada qualidade com prazos alargados de conservação em relação ao ovo fresco, permitirá ao sector avícola contribuir para o desenvolvimento económico do País através dum aumento de competitividade que lhe possibilite assegurar e conquistar mercados intracomunitários, bem como de países terceiros.

BIBLIOGRAFIA

Anónimo (2009). "Relatório da Comissão Internacional do Ovo (IEC): produção e comércio". Revista Aves e Ovos, n.º 206: 25-30

Anónimo (2010). "IEC celebra a 8 de Outubro, Dia Mundial do Ovo 2010". Revista Aves e Ovos. n.º 211: 24-28.

Artalejo, R. A. (2004). "Evaluacion e Gestion del Riesgo de Los Medicamentos Veterinarios presentes en los alimentos de origen animal". Conferência pronunciada na Real Academia de Ciências Veterinárias.

ASAE. Portal da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica . Disponível em: <http://www.asae.pt>. Consultado em: Janeiro de 2010

Barbosa, J. (2007,). Plano Nacional de Controlo de Resíduos. "O controlo de resíduos de medicamentos não autorizados na UE." Revista Segurança e Qualidade Alimentar, (3): 19-20.

Bernardo F. (2006,). "Perigos sanitários nos alimentos". Revista Segurança e Qualidade Alimentar, (1): 6-8.

Bernardo F. e Almeida I., (2007,). "RASFF. O sistema de alerta rápido." Revista Segurança e Qualidade Alimentar, (3): 26-30.

Bernardo F. (2009,). "Uma lição de segurança sanitária dos alimentos". Revista Segurança e Qualidade Alimentar, (6): 52-55

Bintvihok A., Thiengnin S., Doi K. & Kumagai S. (2002). "Residues of aflatoxins in the liver, muscle and eggs of domestic fowls". J. Vet. Med. Sci. 64 (11): 1037-1039

Brambilla, Gianfranco, Fochi, Igor, De Filippis, Stefania P., Iacovella, Nicola and Domenico, Alessandro di (2008) "Pentachlorophenol, polychlorodibenzodioxin and polychlorodibenzofuran in eggs from hens exposed to contaminated wood shavings. Food Additives and Contaminants, 1-7. Taylor & Francis.

CAC (2006). Codex Alimentarius Commission. Code of practice for the prevention and reduction of dioxin and dioxin-like PCB contamination in foods and feeds Assessment Document n.º CAC/RCP - (62): 1-11. Disponível em: www.codexalimentarius.net.

Cardo, M.J.S.O. (2008). "Gestão de Risco de Dioxinas em Produtos Avícolas . Dissertação de Mestrado em Saúde Pública. Lisboa: Faculdade de Medicina Veterinária. Universidade técnica de Lisboa. Disponível em: <http://www.repository.utl.pt>.

Comissão Europeia (2000-2009). Results of National Residues Monitoring Plans. Commission staff working paper on the implementation of national residue monitoring plans in the Member States. (Council Directive 96/23/EC). Disponível em: <http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues>. Consultado em: 2010

Comissão Europeia (2003). "Reflection paper on residues in foodstuffs of animal origin" Disponível em: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/reflection_en.htm.

Comissão Europeia (2007a). Comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu e ao Comité Económico e Social Europeu sobre a aplicação prática da estratégia comunitária em matéria de dioxinas, furanos e policlorobifenilos (COM(2001)593) - Segundo

relatório intercalar.COM(2007) 396 Final. Disponível em:
<http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants>. Consultado em: Junho 2010

Comissão Europeia (2007b). Comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões COM 539 (200) final - "A new Animal Health Strategy for the European Union (2007 - 2013) where prevention is better than cure". Serviço de Publicações Oficiais das Comunidades Europeias.

Comissão Europeia (2010). Community Reference Laboratories CRLs) "Guidelines for the validation of screening methods for residues of veterinary medicines (Initial validation and transfer) Disponível em: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/lab-analysis_en.htm. Consultado em: Outubro de 2010

Cornejo, J.; Iragüen, D.; Lapierre, L.; Contreras, G.; Pérez, F.; San Martín, B. (2008). Enrofloxacin and Ciprofloxacin Transfer Into Egg White and Yolk in Laying Hens During Therapy. International Conference Euoresidue VI.

Coutts A.J., Wilson C.G., Fernandez S., Rosales E., Weber G., Hernandez M.J. (2007). "Optimum egg quality - A practical approach". 63

Decisão 1997/747/CE da Comissão de 27 -10- 1997 - *Fixa o nível e a frequência de amostragem previstos pela Directiva 96/23/CE do Conselho para a pesquisa de determinadas substâncias e seus resíduos em certos produtos de origem animal*. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu>

Decisão 2002/657/CE da Comissão de 12-8-2002 - *Dá execução ao disposto na Directiva 96/23/CE do Conselho relativamente ao desempenho de métodos analíticos e à interpretação de resultados*. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu>

Decisão 2006/130/EC da Comissão de 10-2-2006 - *Altera a Decisão 98/536/CE que adopta a lista dos laboratórios nacionais de referência para a pesquisa de resíduos*. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu>

Decreto-Lei n.º 148/99 de 4 de Maio - *Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 96/23/CE, do Conselho, de 29 de Abril, relativa às medidas de controlo a aplicar a certos subprodutos e aos seus resíduos em animais vivos e respectivos produtos*. Disponível em: www.dre.pt

Decreto-Lei n.º 121/2002 de 3 de Maio - *Estabelece o regime jurídico da colocação no mercado dos produtos biocidas, transpondo a Directiva n.º98/8/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro* Disponível em: www.dre.pt

Decreto-Lei n.º 185/05 de 4 de Novembro - *Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º96/22/CE, do Conselho, de 29 de Abril, relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias beta-agonistas em produção animal, com as alterações que lhe foram introduzidas pela Directiva n.º2003/74/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro, revogando o Decreto-Lei n.º 150/99 de 7 de Maio*. Disponível em: www.dre.pt

Decreto-Lei n.º 274/2007 de 30 de Julho – *Aprova a orgânica da Autoridade da Segurança Alimentar e Económica* Disponível em: www.dre.pt

Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de Julho -*Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º2004/28/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, e parcialmente a Directiva n.º2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que*

estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, e a Directiva n.º 2006/130/CE, da Comissão, de 11 de Dezembro, que determina os critérios de isenção da receita veterinária para determinados medicamentos veterinários aplicáveis a animais produtores de alimentos, e revoga os Decretos-Leis n.os 146/97, de 11 de Junho, 184/97, de 26 de Julho, 232/99, de 24 de Junho, 245/2000, de 29 de Setembro, 185/2004, de 29 de Julho, e 175/2005, de 25 de Outubro Disponível em: www.dre.pt

Decreto-Lei n.º 314/2009 de 28 de Outubro - *Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2009/9/CE da Comissão, de 10 de Fevereiro, que altera a Directiva n.º 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, e procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 148/2008/CE, de 29 de Julho* Disponível em: www.dre.pt

Decreto Regulamentar n.º 11/2007 de 27 de Fevereiro - *Aprova a orgânica da Direcção-Geral de Veterinária* Disponível em: www.dre.pt

DGV Lista dos medicamentos veterinários autorizados (Farmacológicos/Imunológicos/PMM), Disponível em <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal> Consultado em: 2010

Directiva n.º 96/22/CE do Conselho, de 29-04-1996 - *Relativa à proibição de utilização de certas substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticos e de substâncias β -agonistas em produção animal e que revoga as Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE* Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu>

Directiva n.º 96/23/CE do Conselho, de 29-04-1996 - *Relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respectivos produtos e que revoga as Directivas 85/358/CEE e 86/469/CEE e as Decisões 89/187/CEE e 91/664/CEE* Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu>

Directiva n.º 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 -11- 2001 - *Estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários* Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu>

Directiva n.º 2004/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31-03-2004 - *Altera a Directiva 2001/82/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários* Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu>

Dugane J. Q. (2000). " Monitoring of domestic and imported eggs for Veterinary drug residues by the Canadian Food Inspection Agency". J. Agric. Food Chem., (48): 6421-6427.

El-Kholy H. & Kemppainen W.B.(2005) -" Levamisole Residues in Chicken Tissues and Eggs" - Poultry Science 84:9-13

EFSA - Portal da European Food Safety Authority Disponível em: <http://www.efsa.europa.eu> Consultado em: Janeiro 2010

EFSA (2009). European Food Safety Authority. "Effects on public health of an increase of the levels for aflatoxin total from 4 µg/kg to 10 µg/kg for tree nuts other than almonds, hazelnuts and pistachios. Statement of the Panel on Contaminants in the Food chain". EFSA Journal 2009; 1168,2-2.

EFSA (2010). Results of the monitoring of dioxin levels in food and feed. Scientific report. EFSA Journal;8(3):1385

EMA - Portal da European Medicines Agency. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu> Consultado em: Janeiro 2010

EMA (2001). European Medicines Agency. "Note for guidance on the risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin". Disponível em: <http://www.ema.europa.eu> Consultado em: Junho 2010

EMA (2003). European Medicines Agency. "Position paper regarding availability of veterinary medicinal products - extrapolation of MRLs". EMEA/CVMP/457/03. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu> Consultado em: Junho 2010

EMA (2005a). European Medicines Agency. "Guideline on safety and residue data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species". EMEA/CVMP/EWP/117899/2004. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu> Consultado em: Junho 2010

EMA (2005b). European Medicines Agency. "Guideline on injection site residues". Disponível em: <http://www.ema.europa.eu> Consultado em: Junho 2010

Eudralex (2004). Volume 9 – "Guidelines for pharmacovigilance for medicinal products for human and veterinary use." Disponível em: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm Consultado em: Junho 2010

Eudralex (2005). Volume 8 – "Maximum residue limits". Notice to applicants and Guideline. Veterinary medicinal products. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm Consultado em: Junho 2010

FAO/WHO, 1997 - "Risk management and food safety." Report of a Joint FAO/WHO Consultation. 27-31 January. Rome.

Gajadhar A.A., Scandrett B. W. & Forbes., B.L. (2006) "Overview of food-and water-borne zoonotic parasites at the farm level". Rev. sci. tech. Off. int. Epiz., 25(2), 595-606.

Gehring R., Baynes R.E.& Riviere J.E.(2006). Application of risk assessment and management principles to the extralabel use of drugs in food-producing animals. J. Veterinary Pharmacology Therapeutics, 29: 5-14

Heberer, T., Lahrssen-Wiederholt, M., Schafft, H., Abraham, K., Pzyrembel, H., Henning, K.J. Schauzu, M., Braeunig, J., Goetz, M., Niemann, L., Gundert-Remy, U., Luch, A., Appel, B., Banasiak, U., Bol, G.F., Lampen, A., Wittkowski, R., Hensel, A. (2007). "Zero tolerances in food and animal feed - Are there any scientific alternatives? A European point of view on an international controversy". Toxicology Letters (2007), doi:10.1016/j.tox.let.2007.10.002.

Illing P. (2001). Evaluation of human health effects - Toxicity. In *Toxicity and risk - Context, principles and practice* Ed. Taylor and Francis

Instituto Nacional de Estatística (INE). Balança Alimentar Portuguesa. 2010 Disponível em: http://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpigd=ine_publicações Consultado em: Dezembro 2010

Kan C.A. (2003). "Residues of veterinary drugs in eggs and possible explanations for their distribution between egg white and yolk". Tese de Doutorado. Dem Fachbereich Chemie der Bergischen Universität Wuppertal zur Erlangung des Grades eines Doktors der Naturwissenschaften The Netherlands.

- Kan C.A. & Petz, M. (2000). Residues of Veterinary Drugs in Eggs and Their Distribution between Yolk and White. *J. Agric. Food Chem.* 48, 6397 - 6403.
- Livro Branco sobre a Segurança dos Alimentos, COM (1999) 719 final; Comissão das Comunidades Europeias, Bruxelas, 12.01.2000
- Livro Verde sobre os Princípios Gerais da Legislação Alimentar da União Europeia, COM (97) 176 final. Publicado no Boletim das Comunidades Europeias UE, 4-1997
- Lolo M, Pedreira S, Fente C, Vazquez BI, Franco CM, Cepeda A. (2005) Study of Enrofloxacin Depletion in the Eggs of Laying Hens Using Diphasic Dialysis Extraction/Purification and Determinative HPLC-MS Analysis. *J. Agric. Food Chem.* 53, 2849-2852.
- Luetzov, M. (2002). "Harmonization of exposure assessment for food chemicals: the international perspective". *Toxicology Letters*, 140-141: 419-425.
- Mariano G. e Cardo M., (2007, Março). "Princípios Gerais da Legislação Alimentar." *Revista Segurança e Qualidade Alimentar*, n.º 2: 46-47
- Martinez, M.N. (1998). Use of pharmacokinetics in Veterinary Medicine. III. Physicochemical properties of pharmaceuticals. *JAVMA*, 213: 1274-1277.
- Mortier, L.; Huet, A-C.; Daeseleire, E.; Huyghebaert, G; Fodey, T.; Elliott C.; Delahaut, P.; Van Peteghem, C. (2005). Deposition and depletion of five anticoccidials in eggs. *J. Agric. Food Chem*, 53: 7142-7149.
- Neto, P.J., (2005). Resíduos de Medicamentos Veterinários em carne de frango e ovos. In Neto P.J., Spinosa S.H. & Gorniak L.S. (Eds), *Farmacologia aplicada à avicultura*. Ed. Roca: 287-302
- Saegerman C., Pussemier L., Huyghebaert A., Scippo M.-L. & Berkvens D. "On-farm contamination of animals with chemical contaminants". *Rev. Sci. Tech. Off. int. Epiz.*, 25(2), 655-673.
- Serratos J., Blass A., Rigau B., Mongrell B., Rigau T., Tortades M., Tolosa E., Aguilar C., Ribó O., & Balagué J.(2006)."Residues from veterinary medicinal products, growth promoters and performance enhancers in food-producing animals: a European Union perspective". *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz.*, 25 (2), 637-653.
- Soares Chaveiro, M. (2010). "Desafios da segurança alimentar para o sector avícola". *Revista Aves e Ovos*, n.º 211: 30-31.
- Oliveira C. A. F., Kobashigwa E., Reis A.T., Mestieri L., Albuquerque R., Correa B.M.L. (2000). "Aflatoxin B1 residues in eggs of laying hens fed a diet containing different levels of the mycotoxin". *Food Additives & Contaminants: Part A*, 17:6, 459-462.
- OMS (2002) - Organização Mundial de Saúde - "Foodborne diseases, emerging". Fact sheet n.º 124. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs124/en/print.html>
- OMS (2007). Organização Mundial de Saúde - "European Action Plan for Food and Nutrition Policy 2007 – 2012". Disponível em: <http://www.crps.org/allegati/143/file/who%20-%20european>
- OMS/FAO (1995). Application of risk analysis to food standards issues. 13-17 March

WHO/FNU/FOS/95. Disponível em:
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/march1995/en/index.html>

OMS/FAO (2007) . "Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos." Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. Organização das Nações Unidas para a agricultura e alimentação. Disponível em: http://www.fao.org/ag/agn/index_es.stm

Overmeire V. I., Pussemier L., Hanot V., Temmerman L., Hoening M., & Goeyens L. (2006). "Chemical contamination of free-range eggs from Belgium". Food Additives and Contaminants, 23 (11): 1109-1122.

Paumgarten F.J.R. (1993). "Risk assessment for Chemical substances: The link between toxicology and public health ". Cadernos Saúde Pública, 9 (4):439-447.

Pedersen B.K., Aarestrup M. F., Jensen E.N., Beger F., Jensen B.L., Jorsal E.S., Nielsen K.T., Hansen H.C., Meyling A., Wegenwe C. H., (1999). "The need for a veterinary antibiotic policy". Veterinary Record, (10): 50-53.

Pinstrup-Andersen, P. (2009). Food Security: Definition and measurement. Springer Science, 1:5-7.

Plano Nacional de Controlo de Resíduos (PNCR) - Relatório de Resultados 2009
Disponível em : www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page

Recomendação do Conselho 2002/77/EC de 15 -11- 2001- *Sobre o uso prudente de agentes antimicrobianos em medicina humana*. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu>

Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26-07-1990 - *Prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal* Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu>

Regulamento (CE) n.º 178/2002 de 28 de Janeiro do Parlamento Europeu e do Conselho de 28-01-2002 - *Determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios* Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu>

Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 - 09 -2003 - *Relativo aos aditivos destinados à alimentação animal* Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu>

Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29-04-2004, *Relativo à higiene dos géneros alimentícios* Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu>

Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29-04-2004 - *Estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal* Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu>

Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29-04-2004 - *Estabelece regras específicas de organização de controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano* Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu>

Regulamento (CE) n.º 882/2004 de 29 de Abril do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29-04-2004 - *Relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais* Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu>

Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23-02-2005 - *Relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho* Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu>

Regulamento (CE) n.º 1881/2006, da Comissão, de 19-12-2006 - *Fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios.* Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu>

Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6-5-2009 Maio de 2009 - *Prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho* Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu>

Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22-12-2009 - *Relativo a substâncias farmacologicamente activas e respectiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal* Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu>

Revolledo L. & Ferreira P.J.A., (2005). Anticoccidianos. In Neto P.J., Spinosa S.H. & Gorniak L.S. (Eds), *Farmacologia aplicada à avicultura*. Ed. Roca: 189-200.

Roudaut B. (1998) Elimination of Oxolinic acid in eggs after oral treatment of laying hens. *British Poultry Science*. 39, 47 - 52.

Salwa A. Aly & W. Anwer (2009). "Effect of naturally contaminated feed with aflatoxins on performance of laying hens and the carryover of aflatoxin B1 residues in table eggs." *Pakistan Journal of Nutrition* 8 (2): 181-186.

Schneider, K., Ollroge I., Clauber M. e Schuhmacher-Wolz U. (2007). "Analysis of risk assessment and risk management processes in the derivation of maximum levels for environmental contaminants in food". *Food Additives & Contaminants*, 24,7:768-776.

Schwarz S., Kehrenberg C., Walsh R. T. (2000). " Use of antimicrobial agents in veterinary medicine and food animal production". *International Journal of Antimicrobial Agents*, 17: (2001) 431-437. Elsevier.

Wang S., Zhang H. Y., L. Wang, Duan Z.J. & Kennedy I. (2006). "Analysis of sulphonamide residues in edible animal products: A review". *Food Additives and Contaminants*, 23(4):362-384. Taylor & Francis.

Woodward, K-N. (2009). "Maximum Residue limits". In *Veterinary Pharmacovigilance: Adverse reactions to Veterinary Medicinal Products*. Wiley-Blackwell.